SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 147

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 22 giugno 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Commissione di vigilanza sui fondi pensione

Corte dei conti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° giugno 2021, n. **88**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica Kirghisa sulla cooperazione culturale, scientifica e tecnologica, fatto a Bishkek il 14 febbraio 2013.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica Kirghisa sulla cooperazione culturale, scientifica e tecnologica, fatto a Bishkek il 14 febbraio 2013.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena e intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 14 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Per l'Accordo di cui all'articolo 1, relativamente agli articoli 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 12, è autorizzata la spesa di 135.000 euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022 e di 139.620 euro annui a decorrere dall'anno 2023.

2. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 135.000 euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022 e a 139.620 euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1, ad esclusione degli articoli 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 12 dell'Accordo medesimo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri relativi all'articolo 13 dell'Accordo di cui all'articolo 1 si fa fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° giugno 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

ACCORDO

tra il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica Kirghisa sulla cooperazione culturale, scientifica e tecnologica

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica Kirghisa, di seguito denominati "Parti Contraenti":

Convinti che la cooperazione culturale, scientifica e tecnologica costituisca uno degli elementi più importanti dei rapporti bilaterali,

Considerato il mutuo interesse nel rafforzare i legami di amicizia esistenti tra i due Paesi,

Desiderosi di incrementare la comprensione reciproca e la cooperazione attraverso lo sviluppo di rapporti culturali, scientifici e tecnologici, anche alla luce degli auspici, formulati nell'art. 70 dell'Accordo di Partenariato e Cooperazione tra l'Unione Europea e la Repubblica Kirghisa, firmato a Bruxelles il 9 febbraio 1995, di promuovere, incoraggiare e facilitare la cooperazione culturale,

Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1
Finalità

Il presente Accordo ha lo scopo di promuovere l'ampliamento e il rafforzamento dei legami tra organizzazioni ed istituti di ricerca scientifica, istituzioni di istruzione superiore, altre istituzioni educative e formative ed organizzazioni, persone giuridiche e fisiche degli Stati delle Parti Contraenti tramite la creazione delle condizioni favorevoli alla cooperazione e allo sviluppo su base reciprocamente vantaggiosa ed equilibrata.

Articolo 2
Settori di cooperazione

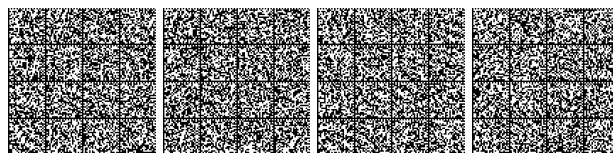
Le Parti Contraenti assicureranno la cooperazione nei seguenti settori: cultura ed arte, restauro, conservazione e tutela del patrimonio, musei, biblioteche, tutela, valorizzazione e promozione del rispettivo patrimonio archivistico e documentario, istruzione scolastica ed universitaria e relativa cooperazione, turismo, scambi di informazione e documentazione aggiornata sui sistemi di istruzione scolastica. Le Parti Contraenti favoriranno lo sviluppo della cooperazione culturale, scientifica e tecnologica attraverso la realizzazione delle seguenti iniziative: esecuzione di progetti comuni di ricerca scientifica e di progetti tecnologici ed eventuale scambio di strumenti e di materiali di ricerca; scambio di studiosi, di ricercatori e di esperti tecnici al fine di realizzare programmi tecnico-scientifici, di progetti ed altre iniziative relative alla cooperazione scientifica e tecnologica; svolgimento di seminari, simposi ed altri incontri di carattere scientifico; scambio di informazione tecnico-scientifica; realizzazione congiunta di iniziative finalizzate all'ampliamento della cooperazione in materia tecnologica e di innovazione; altre forme di cooperazione scientifica e tecnologica che possano essere concordate dalle Parti Contraenti

Articolo 3
Università e ricerca

Nel settore dell'istruzione universitaria le Parti Contraenti favoriranno lo sviluppo della cooperazione relativa agli scambi di esperienze e di conoscenze acquisite nell'ambito universitario, in particolare in quello scientifico e tecnologico, attraverso l'organizzazione di seminari, scambi di docenti e ricercatori presso i laboratori di ricerca e nelle strutture universitarie. Le Parti Contraenti si scambieranno i rendiconti scientifici pubblicati al termine dei propri incontri di cooperazione scientifica.

Le Parti Contraenti favoriranno altresì le iniziative che sviluppino la conoscenza, la diffusione e l'insegnamento della propria lingua nel territorio dell'altra Parte Contraente. A tal fine esse incrementeranno lo studio della lingua e della letteratura negli Stati delle Parti Contraenti attraverso la maggiore diffusione di cattedre e lettorati.

Le Parti Contraenti incentiveranno, in particolare, l'elaborazione e la pubblicazione dei dizionari italo-kirghisi e kirghiso-italiani.

Le Parti Contraenti favoriranno lo sviluppo della collaborazione tra le rispettive Istituzioni superiori nell'ambito delle discipline musicali e coreutiche, artistiche e del design, attraverso la stipula di accordi di mobilità di studenti e docenti, la realizzazione di attività congiunte, comprese quelle inerenti alla produzione artistica.

Articolo 4
Istruzione

Nel settore dell'educazione e dell'istruzione scolastica le Parti Contraenti favoriranno lo sviluppo della collaborazione al fine di incrementare:

a) scambi di esperienze sui metodi di insegnamento, di materiali didattici e programmi in uso nei sistemi scolastici dei due Paesi;

b) scambi di docenti, di esperti, di allievi, nonché scambi tra istituti, organizzazioni ed enti collegati all'istruzione e all'aggiornamento professionale al fine di migliorare la metodologia ed i materiali didattici.

Le Parti Contraenti favoriranno l'eventuale cooperazione tra le proprie università e la cooperazione tra le rispettive istituzioni pubbliche che si occupano di problematiche giovanili, nonché le iniziative di associazioni, enti, organizzazioni locali mirate allo scambio di esperienze su tematiche rilevanti per lo sviluppo della cooperazione internazionale.

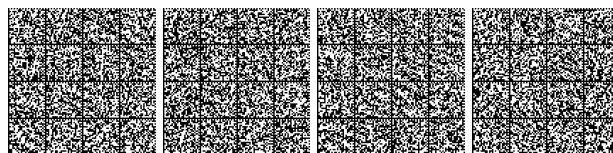
Articolo 5
Borse di studio

Nell'ambito del presente Accordo, nei limiti delle proprie disponibilità e nel rispetto del principio della reciprocità, le Parti Contraenti concederanno ai cittadini dell'altra Parte assegni di studio per la frequenza di corsi universitari (compresi i Master di I e II livello), di dottorato di ricerca, di lingua e cultura italiana, di insegnamento della lingua italiana, nonché di corsi presso le istituzioni superiori di alta formazione artistica, musicale e coreutica.

Articolo 6
Cooperazione culturale e artistica

Le Parti Contraenti favoriranno contatti diretti e cooperazione tra organizzazioni ed istituzioni collegate ai settori delle arti figurative, dello spettacolo, della letteratura, dell'architettura e delle arti decorative al fine di partecipare a festival, spettacoli, mostre ed altri incontri, organizzati nei rispettivi Paesi. Esse incoraggeranno anche gli scambi di rappresentanti delle diverse aree della cultura, incluse le arti figurative e il teatro, allo scopo di condividere conoscenze ed esperienze e di realizzare manifestazioni artistiche e di design.

Le Parti Contraenti incoraggeranno la traduzione e pubblicazione di saggi e testi letterari dell'altra Parte anche mediante premi e incentivi.

Esse incoraggeranno altresì una cooperazione diretta tra musei, archivi e biblioteche in vista della protezione, conservazione e restauro dei beni culturali, della tutela e gestione del paesaggio culturale; favoriranno la più ampia cooperazione nel campo archeologico attraverso scambi di informazioni, di pubblicazioni e di esperienze attraverso l'organizzazione di simposi e seminari, di ricerche in comune, scavi, restauri ed iniziative volte alla valorizzazione e conservazione dei rispettivi beni archeologici e culturali.

Articolo 7

Cooperazione per il contrasto al traffico illecito di opere d'arte

Le Parti Contraenti favoriranno una stretta cooperazione sulle iniziative mirate alla prevenzione e al contrasto al traffico illecito di opere d'arte, di beni culturali, di reperti archeologici, di documenti ed altri oggetti di interesse storico e artistico, nonché lo scambio di informazioni finalizzato al contrasto alle attività criminali nel commercio illecito di opere d'arte.

Le Parti Contraenti agiranno in conformità alla normativa nazionale concernente il divieto e la prevenzione di importazione, esportazione e di trasferimento illeciti di proprietà di beni culturali.

Articolo 8

Cooperazione nel campo dei media, dello sport e della politica giovanile

Le Parti Contraenti favoriranno gli investimenti nei progetti di maggiore interesse per entrambe le Parti nel campo dell'educazione fisica e dello sport. Le Parti promuoveranno la partecipazione di esperti ai seminari, corsi, conferenze scientifiche relativi allo sviluppo dell'educazione fisica, dello sport e della politica giovanile tramite l'organizzazione di viaggi didattici, concorsi ed altre iniziative opportune. Esse promuoveranno la cooperazione tra organizzazioni ed istituzioni che si occupano di problemi dei giovani al fine di promuovere gli scambi di esperienze e le iniziative sulle tematiche di rilievo internazionale.

Le Parti Contraenti promuoveranno contatti diretti tra emittenti radiotelevisive pubbliche.

Articolo 9

Cooperazione scientifica e tecnologica: attività e settori

Le Parti Contraenti promuoveranno la cooperazione scientifica e tecnologica tra istituzioni accademiche, enti di ricerca ed organizzazioni scientifiche, pubblici e privati, nei limiti delle risorse finanziarie previste da ciascuna Parte, attraverso:

a. scambi di visite di delegazioni scientifiche e di ricercatori;
b. scambio di informazioni scientifiche e tecniche;
c. ricerche congiunte scientifiche e tecniche su temi di comune interesse;
d. istituzione di laboratori congiunti;
e. organizzazione di seminari, workshop, conferenze e mostre nei settori di comune interesse,
f. ogni altra forma di cooperazione che le Parti potranno concordare;
g. stipula di convenzioni e accordi interistituzionali.

Ai fini dell'attuazione concreta del presente Accordo le Parti Contraenti provvederanno a sottoscrivere i rispettivi piani di cooperazione che riassumeranno le iniziative concrete nell'ambito del presente Accordo e le questioni finanziarie concordate per la loro realizzazione.

Le iniziative saranno finanziate dalle rispettive autorità statali secondo il settore delle loro attività nei limiti di budget dei ministeri e dei dicasteri approvati per il rispettivo anno, nonché con l'attrazione di sponsorizzazioni e l'assegnazione di fondi.

Articolo 10
Autorità coordinatrici

Le autorità competenti per l'adempimento del presente Accordo sono il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca della Repubblica Italiana e le autorità statali competenti nel settore della cultura, dell'istruzione e della scienza della Repubblica Kirghisa.

Articolo 11
Informazione, trasferimento di tecnologie e proprietà intellettuale

Le Parti Contraenti favoriranno gli scambi di informazione tecnologica, nonché attività congiunte di cooperazione scientifica finalizzate al trasferimento di tecnologie.

Le Parti Contraenti realizzano e sviluppano la cooperazione nel campo della tutela e dell'uso di proprietà intellettuale in conformità alle legislazioni nazionali delle Parti e ai trattati internazionali di cui i due Stati sono parti, nonché, per quanto riguarda la parte italiana, nel pieno rispetto dei limiti posti dalla normativa dell'Unione Europea sulla materia.

Articolo 12
Commissione mista

Al fine di dare applicazione al presente Accordo le Parti Contraenti istituiranno una commissione mista che avrà il compito di redigere programmi esecutivi pluriennali e di stabilire i settori prioritari e pratici della cooperazione educativa, scientifica e tecnologica tra le Parti Contraenti.

Tale commissione verificherà affinché la cooperazione avvenga nelle condizioni più favorevoli valutandone periodicamente lo stato dei programmi, delle iniziative e delle prospettive.

La commissione si riunirà alternativamente nelle capitali dei due Paesi in date concordate attraverso i canali diplomatici.

Articolo 13
Divergenze

Possibili divergenze derivanti dall'esecuzione e dall'interpretazione del presente Accordo saranno risolte dalle Parti Contraenti per via negoziale. Il presente Accordo potrà essere modificato con l'assenso delle Parti Contraenti e le eventuali modifiche saranno formalizzate sotto forma di singoli verbali che costituiranno la sua parte integrante.

Articolo 14
Entrata in vigore e denuncia

Il presente Accordo ha durata illimitata ed entrerà in vigore alla data della ricezione, attraverso i canali diplomatici, dell'ultima notifica in forma scritta con cui le Parti Contraenti si comunicheranno l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne necessarie per la sua entrata in vigore.

Ciascuna delle Parti Contraenti potrà denunciare il presente Accordo dandone comunicazione scritta attraverso i canali diplomatici. In tale caso la cessazione avrà effetto dopo sei mesi dalla data della comunicazione dell'altra Parte Contraente. La cessazione di validità del presente Accordo non pregiudicherà la validità dei trattati e degli accordi stipulati prima della cessazione medesima, che non siano stati adempiuti completamente o parzialmente al momento della cessazione della sua validità, salvo che entrambe le Parti non concordino diversamente.

Il presente Accordo non incide sui diritti e sugli obblighi delle Parti Contraenti derivanti da altri trattati internazionali di cui Esse sono parti.

Fatto a Bishkek, il giorno 14 del mese di Febbraio dell'anno 2013 in due originali ciascuno nelle lingue italiana, kirghisa, russa e inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede. In caso di divergenza di interpretazione, fa fede il testo in lingua inglese.

Per il Governo della Repubblica Italiana	**Per il Governo della Repubblica Kirghisa**
Monte Dam	[signature]

AGREEMENT

between the Government of the Italian Republic and the Government of the Kyrgyz Republic on cultural, scientific and technological cooperation

The Government of the Italian Republic and the Government of the Kyrgyz Republic, hereinafter referred to as 'the Contracting Parties',

Convinced that cultural, scientific and technological cooperation constitutes one of the essential elements in bilateral relations,

Considering the mutual interest in strengthening the friendly relations between the two Countries,

Wishing to enhance mutual understanding and cooperation through the development of cultural, scientific and technological relations, also with the intention of facilitating, encouraging, and promoting cultural cooperation, as laid down in Article 70 of the Agreement on Partnership and Cooperation between the European Union and the Kyrgyz Republic, signed in Brussels on 9 February 1995,

Have agreed for the following:

Article 1
Purposes

The purpose of this Agreement is to promote the expansion and strengthening of the links between scientific research organisations and institutes, higher education institutions, other education and training institutions and organizations, legal entities and individuals of the States of the Contracting Parties by creating favourable conditions for cooperation and development on a mutually beneficial and balanced basis.

Article 2
Areas of cooperation

The Contracting Parties shall promote cooperation in the following areas: culture and arts, restoration, preservation and protection of the cultural heritage, museums, libraries, safeguarding, enhancing the significance and promoting respective archive and documentary assets, school and University-level education and related cooperation, tourism, exchange of updated

information and documentation on school educational systems. The Contracting Parties shall promote the development of cultural, scientific and technological cooperation through the implementation of the following activities: realization of joint scientific research and technological projects and possible exchange of research instruments and materials; exchange of scholars, researchers and technical experts, in order to implement technical and scientific programs, projects and other activities related to scientific and technological cooperation; holding of seminars, symposiums and other scientific meetings; exchange of technical and scientific information; joint implementation of activities aimed at increasing cooperation on technologies and innovation; other forms of scientific and technological cooperation, as may be agreed by the Contracting Parties.

Article 3
University education and research

In the field of University education the Contracting Parties shall promote the development of cooperation related to the exchanges of experience and knowledge acquired in the University, particularly in the scientific and technological sectors, through the organization of seminars, exchanges of lecturers and researchers in their research laboratories and academic establishments. The Contracting Parties shall exchange scientific reports published at the end of their scientific cooperation meetings.

The Contracting Parties shall also promote initiatives that would improve the knowledge, the expansion and the teaching of each other's language on the territory of the other Contracting Party. For this purpose they shall expand the learning of each other's languages and literatures in the States of the Contracting Parties through increasing the number of professorship departments and lecturers.

The Contracting Parties shall encourage, in particular, the elaboration and issuance of Italian-Kyrgyz and Kyrgyz-Italian dictionaries.

The Contracting Parties shall promote the development of cooperation between relevant higher education institutions in the field of music, dance, art and design, through the conclusion of agreements on exchanges of students and lecturers, the implementation of joint activities, including those related to artistic production.

Article 4
Education

In the field of school education, the Contracting Parties shall promote the development of cooperation in order to increase:

a) exchanges of experiences in teaching methods, educational materials and programs used in the school systems of the two countries;

b) exchanges of teachers, experts, students, as well as exchanges between institutions, organisations and entities related to education and enhancement of qualification, with the purpose of improving teaching methods and

educational materials.

The Contracting Parties shall promote possible cooperation between their Universities and cooperation between their public institutions in charge of the youth issues, as well as the initiatives of associations, bodies, and local organisations aimed at the exchange of experiences on important issues for the development of international cooperation.

Article 5
Scholarships

In the framework of this Agreement, within their means and based on the principle of reciprocity, the Contracting Parties shall provide citizens of the other Party with scholarships for attending University courses (including 1st and 2nd level postgraduate master's degrees), PhDs, courses on Italian language and culture and on the teaching of the Italian language, as well as courses at high level education institutes on arts, music and dance.

Article 6
Cooperation in the field of culture and art

The Contracting Parties shall promote direct contacts and cooperation between organisations and institutions in the field of fine and performing arts, literature, architecture and decorative arts to participate in festivals, performances, exhibitions and other events arranged in both Countries. They shall also encourage the exchange of representatives of different fields of culture, including fine and performing arts, to share knowledge and experience to hold art and design events.

The Contracting Parties shall encourage the translation and publication of essays and literary works of the other Party, also through awards and bonuses.

Moreover, they shall promote direct cooperation between museums, archives and libraries in order to protect, preserve and restore the cultural heritage, the safeguarding and management of the cultural landscape; they shall promote the widest cooperation in the field of archaeology through the exchanges of information, publications and experiences, by organising symposiums and seminars, joint research, excavation, restoration and other initiatives aimed at raising the significance and preservation of their respective archaeological and cultural heritage.

Article 7
Cooperation in combating the illicit trafficking of the works of art

The Contracting Parties shall promote close cooperation in preventing and combating the illicit trafficking of the works of art, cultural assets, archaeological finds, documents and other objects of historical and artistic value, as well as the exchange of information aimed at combating criminal activities in the illicit trading of the works of art.

The Contracting Parties shall act in compliance with their national legislation on banning and preventing the illicit import, export and transfer of the property of cultural assets.

Article 8

Cooperation in the field of mass media, sports and the youth policy

The Contracting Parties shall promote investments on projects of major interest for both Parties in the field of physical education and sports. The Parties shall encourage the participation of experts in seminars, courses, scientific conferences concerning the development of physical education, sports and the youth policy, by organising study tours, contests and other appropriate initiatives. They will promote cooperation between organizations and institutions dealing with young people issues to develop the exchanges of experiences and the initiatives on matters of international importance.

The Contracting Parties shall encourage direct contacts between public radio and television broadcasters.

Article 9

Scientific and technological cooperation: activities and fields

The Contracting Parties shall promote scientific and technological cooperation between public and private academic institutions, research institutions and scientific organizations, within the financial means provided by each Party, through:

a. exchange visits by scientific delegations and researchers;
b. exchange of scientific and technical information;
c. joint scientific and technical researches in areas of common interest;
d. creation of joint laboratories;
e. organization of seminars, workshops, conferences and exhibitions in the fields of common interest;
f. any other form of cooperation the Parties may agree upon;
g. concluding conventions and agreements between institutions.

In order to implement this Agreement, the Contracting Parties shall sign their respective cooperation plans summing up the concrete initiatives under this Agreement and the financial issues negotiated for their implementation.

The initiatives will be financed by the respective State authorities according to the field of their activities within the approved budget of Ministries and Agencies for the relevant year, as well as through sponsorships and financial allocations.

Article 10
Coordinating Bodies

The national bodies responsible for the implementation of this Agreement shall be the Ministry of Education, University and Research of the Italian Republic and the State Authorities competent for culture, education and science of the Kyrgyz Republic.

Article 11
Information, technology transfer and intellectual property

The Contracting Parties shall promote exchanges of technological information, as well as joint activities of scientific cooperation aimed at technology transfer.

The Contracting Parties shall implement and develop cooperation in the field of protection and use of intellectual property according to the national legislations of the Parties and the international treaties of which the two States are members, and, as for the Italian side, in full compliance with the framework provided for by the European Union legislation in this field.

Article 12
Joint Committee

To implement this Agreement, the Contracting Parties shall establish a Joint Committee whose tasks include drawing up long term executive programs and setting up priorities and practical areas of educational, scientific and technological cooperation between the Contracting Parties.

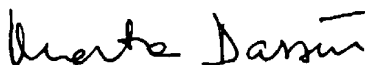
The Committee shall monitor that cooperation takes place in the most favourable conditions, periodically evaluating the status of programs, the initiatives and perspectives.

This Committee shall meet alternately in the capitals of both Parties in the days agreed through diplomatic channels.

Article 13
Dispute settlement

Any disputes that may arise relating to the interpretation and application of this Agreement shall be settled between the Contracting Parties by negotiation. This Agreement may be amended by mutual consent of the Contracting Parties and any amendment shall be formally agreed in separate Protocols which shall be an integral part of this Agreement.

Article 14
Entry into force and denunciation

This Agreement shall be of unlimited duration and shall enter into force from the date of receipt of the last written notification, through diplomatic

channels, of the execution by the Contracting Parties of the respective internal procedures necessary for its entry into force.

Each Contracting Party may denounce this Agreement by written notification through diplomatic channels. In this case, this Agreement shall terminate upon six months' written notice to the other Contracting Party. The termination of this Agreement shall not affect the validity of the treaties and agreements signed before the termination itself and not completely or partially executed at the time of termination, unless the Contracting Parties decide otherwise.

The present Agreement shall not affect the rights and obligations of the Contracting Parties, deriving from other international agreements to which they are the Parties.

Done in Bishkek on February 14, 2013, in two original copies, each in the Italian, Kyrgyz, Russian and English languages, all the texts being equally authentic. If any dispute arises concerning the interpretation of the provisions of this Agreement, the text in English shall prevail.

For the Government of the Italian Republic

For the Government of the Kyrgyz Republic

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1142):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (Governo CONTE-I) il 13 marzo 2019.

Assegnato alla 3ª commissione permanente (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 17 aprile 2019, con i pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio) e 7ª (pubblica istruzione).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 4 giugno 2019 e il 29 ottobre 2019.

Esaminato in aula e approvato il 30 ottobre 2019.

Camera dei deputati (atto n. 2231):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente il 5 novembre 2019, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), V (bilancio) e VII (cultura).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente, il 1° settembre e il 29 settembre 2020.

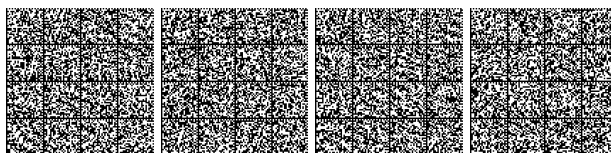
Esaminato in aula il 2 novembre 2020 e approvato, con modificazioni, il 23 marzo 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 1142-B):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 31 marzo 2021, con il parere della commissione 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente, il 4 maggio e il 25 maggio 2021.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 26 maggio 2021.

21G00096

DECRETO-LEGGE 22 giugno 2021, n. **89**.

Misure urgenti in materia di agricoltura e per il settore ferroviario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Considerato che la quota del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del programma «*Next Generation EU*» (NGEU) da ripartire tra i piani di sviluppo rurale (PSR) regionali ammonta ad euro 3.564.095.032, suddivisa in euro 1.714.991.710 per l'annualità 2021 ed euro 1.849.103.322 per l'annualità 2022;

Vista la proposta del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmessa al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri con nota n. 137532 del 23 marzo 2021, recante un piano di riparto del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) relativo agli anni 2021 e 2022, per un importo complessivo di euro 3.915.095.032, al lordo delle esigenze finanziarie per il Programma nazionale di sviluppo rurale e per il Programma della rete rurale nazionale;

Vista la comunicazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 21 aprile 2021 (prot. n. 181481), indirizzata al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri, con la quale, oltre alle tabelle di riparto relative alla proposta di cui alla predetta nota in data 23 marzo 2021, è stata trasmessa una ulteriore proposta di ripartizione effettuata tenendo conto del successivo confronto tra le regioni e tra lo Stato e le regioni;

Considerato che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 21 aprile 2021 ha espresso, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, mancata intesa sul documento del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali recante «Proposta di ripartizione del Fondo Europeo Agricolo per lo Sviluppo Rurale (FEASR) relativo gli anni 2021 e 2022 per un importo complessivo di € 3.915.095.032», ed il Governo ha manifestato la disponibilità a riesaminare il provvedimento per addivenire, nel rispetto dei termini di cui all'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo n. 281 del 1997, ad una soluzione condivisa in modo da superare il dissenso espresso dalle regioni;

Considerato che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 28 aprile 2021, ha confermato la mancata intesa già espressa nella seduta del 21 aprile 2021;

Vista la deliberazione motivata del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 17 giugno 2021, che, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ha approvato il riparto del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) relativo gli anni 2021 e 2022 in modo da consentire alle competenti Autorità di gestione regionali, provinciali e nazionali di approvare le modifiche ai rispettivi programmi di sviluppo rurale e procedere con l'attuazione delle misure ivi contemplate;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di disporre idonee misure di riequilibrio finanziario in favore di quei territori cui, per effetto della deliberazione del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021, sono state attribuite, per il biennio 2021-2022, minori risorse rispetto a quelle che sarebbero state assegnate sulla base dei criteri di riparto utilizzati per il periodo 2014-2020;

Ravvisata, pertanto, l'urgenza di adottare immediate misure di riequilibrio finanziario, al fine di consentire alle regioni di dare tempestivo avvio alle relative procedure per l'assegnazione delle risorse del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) che, senza un corrispondente incremento della quota di cofinanziamento nazionale, risulterebbero inefficaci rispetto al raggiungimento degli obiettivi prefissati;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di disporre idonee misure al fine di permettere l'avvio immediato di interventi sulla rete ferroviaria nazionale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 giugno 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Risorse per il riequilibrio degli interventi FEASR

1. Al fine di assicurare il riequilibrio finanziario tra regioni a seguito del riparto delle risorse relative al Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), nonché al fine di sostenere i soggetti colpiti dall'emergenza epidemiologica «Covid-19», per il periodo transitorio 2021-2022, viene destinato l'importo di euro 92.717.455,29 quale quota di cofinanziamento nazionale a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.

2. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale fornisce al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione Europea (IGRUE), la suddivisione dell'importo di cui al comma 1 tra i Programmi regionali di sviluppo rurale oggetto di riequilibrio. Le regioni beneficiarie inseriscono le risorse di cui al comma 1 nei piani finanziari dei rispettivi programmi come finanziamenti nazionali integrativi.

Art. 2.

Disposizioni urgenti per il settore ferroviario

1. Al fine di permettere l'avvio immediato degli interventi sulla rete ferroviaria nazionale, l'aggiornamento per gli anni 2020 e 2021 del contratto di programma 2017-2021 - parte investimenti tra il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Rete Ferroviaria Italiana S.p.a. si considera approvato con il parere favorevole espresso dal Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile e gli stanziamenti ivi previsti si considerano immediatamente disponibili per Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. ai fini dell'assunzione di impegni giuridicamente vincolanti.

2. L'efficacia della disposizione di cui al comma 1, relativamente agli interventi i cui oneri sono a carico delle risorse previste per l'attuazione di progetti compresi nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, resta subordinata alla definitiva approvazione del Piano da parte del Consiglio dell'Unione europea.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 22 giugno 2021

MATTARELLA

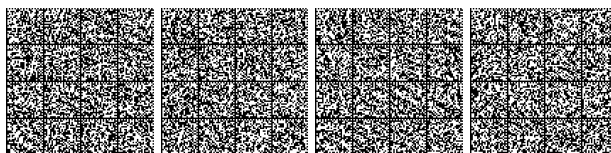
DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00107

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 aprile 2021.

Definizione dei requisiti, dei titoli e delle procedure concorsuali per le assunzioni di personale per lo svolgimento delle attività di ricerca e di supporto alla ricerca presso gli IRCCS pubblici e gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487 concernente il «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 2001, n. 220 concernente il «Regolamento recante disciplina concorsuale del personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e, in particolare l'art. 35;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 recante il «Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'art. 6 della legge 8 novembre 2005, n. 246»;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 5 recante «Attuazione della direttiva 2006/54/CE relativa al principio delle pari opportunità e delle parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione)»;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, concernente la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183 e, in particolare, gli articoli 9 e seguenti del medesimo decreto legislativo relativi agli Istituti zooprofilattici sperimentali;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare l'art. 1, commi da 422 a 434, concernente la disciplina dei rapporti di lavoro del personale della ricerca sanitaria degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici e degli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS) secondo i principi della Carta europea dei ricercatori di cui alla raccomandazione della Commissione delle Comunità europee dell'11 marzo 2005;

Visto in particolare l'art. 1, comma 425 della citata legge n. 205 del 2017, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono definiti, nel rispetto delle condizioni e delle modalità di reclutamento stabilite dall'art. 35 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, i requisiti, i titoli e le procedure concorsuali per le assunzioni di cui al comma 424 del personale della ricerca sanitaria e del personale addetto alle attività di supporto alla ricerca sanitaria, con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56 recante «Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo;

Visto il contratto collettivo nazionale del lavoro (CCNL) del comparto sanità - sezione del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria - stipulato l'11 luglio 2019 tra l'Aran e le Organizzazioni sindacali ai sensi dell'art. 1, comma 423, della predetta legge n. 205 del 2017 che, all'art. 3, commi 1 e 2 dell'allegato 1, ha istituito i profili professionali di «Ricercatore sanitario» e di «Collaboratore professionale di ricerca sanitaria»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione del 20 novembre 2019, n. 164, concernente «Regolamento recante la valutazione del personale della ricerca sanitaria», in attuazione del comma 427 della citata legge n. 205 del 2017;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 74, comma 7-*ter*, in materia di svolgimento delle procedure concorsuali e di riduzione dei tempi di accesso al pubblico impiego;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» che agli articoli 247 e seguenti introduce misure in materia di semplificazione e svolgimento in modalità decentrata e telematica dei concorsi pubblici;

Visto l'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020;

Su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

TITOLO I

AMMISSIONE AL PERCORSO A TEMPO DETERMINATO

Capo I

SVOLGIMENTO DEI CONCORSI

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina i requisiti, i titoli e le procedure concorsuali per l'assunzione a tempo determinato del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria, istituito presso gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), di seguito denominati Istituti, dall'art. 1, comma 424 della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Art. 2.

Requisiti generali di ammissione

1. Possono partecipare ai concorsi di cui all'art. 1, coloro che possiedono i seguenti requisiti generali:

a) cittadinanza italiana o cittadinanza di altro Stato membro dell'Unione europea e i loro familiari non aventi la cittadinanza di uno Stato membro che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, o cittadini di Paesi terzi che siano titolari del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello *status* di rifugiato ovvero dello *status* di protezione sussidiaria;

b) avere un'età non inferiore a diciotto anni;

c) titolo di studio per l'accesso alla rispettiva figura professionale;

d) idoneità fisica all'impiego. Tale requisito sarà accertato prima dell'assunzione all'impiego;

e) godimento dei diritti civili e politici;

f) non aver riportato condanne penali e non avere procedimenti penali in corso per reati che impediscono, ai sensi delle disposizioni vigenti, la costituzione del rapporto di impiego con la pubblica amministrazione;

g) non essere stati licenziati, dispensati o destituiti da una pubblica amministrazione;

h) regolare posizione nei confronti degli obblighi di leva militare (solo per i concorrenti di sesso maschile nati anteriormente al 1986);

i) iscrizione all'albo professionale, ove richiesta, per l'esercizio professionale. L'iscrizione al corrispondente albo professionale di uno dei Paesi dell'Unione europea consente la partecipazione ai concorsi;

l) non essere stati esclusi dall'elettorato politico attivo.

2. Per i soggetti di cui all'art. 38 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 essere in possesso dei requisiti, ove compatibili, di cui all'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 1994, n. 174.

3. Tutti i requisiti di ammissione di cui ai commi 1 e 2 devono essere posseduti alla data di scadenza del relativo bando nonché al momento dell'assunzione in servizio.

Art. 3.

Bando di concorso

1. L'assunzione in servizio è disposta dagli Istituti nei limiti delle disponibilità finanziarie, stabilite dall'art. 1, comma 424, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, mediante pubblici concorsi banditi ed espletati dagli Istituti medesimi.

2. I bandi di concorso sono emanati con le procedure e le modalità di cui all'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.

3. I bandi indicano il numero dei posti riservati previsti da leggi in favore di particolari categorie di cittadini, che non può complessivamente superare il 30 per cento dei posti messi a concorso.

4. I bandi possono stabilire che la prova teorico - pratica consista in una serie di quesiti a risposta sintetica.

5. I bandi devono indicare le specifiche materie di esame riferite alle singole figure.

6. I bandi possono prevedere, con apposita motivazione, che le prove di esame siano precedute da procedure preselettive anche curate da aziende specializzate in selezione del personale.

7. I bandi devono prevedere l'accertamento della conoscenza della lingua inglese e, in caso di particolari figure, anche di ulteriori lingue indicate nello stesso bando di concorso.

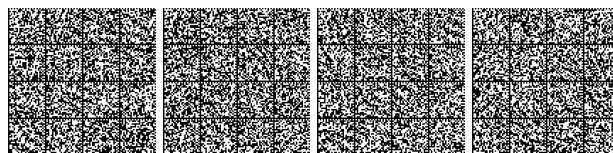
8. I bandi di concorso devono prevedere l'accertamento della conoscenza dell'uso delle apparecchiature e delle applicazioni informatiche più diffuse.

9. Al bando viene allegato uno schema esemplificativo di domanda di ammissione al concorso.

10. Il bando è pubblicato nel Bollettino ufficiale della regione e della provincia autonoma dove ha sede l'Istituto, sul sito istituzionale dell'ente e, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11. Il termine per la presentazione delle domande di partecipazione scade il trentesimo giorno successivo a quello della data di pubblicazione dell'estratto del bando nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12. La domanda dovrà essere presentata, a pena di esclusione, utilizzando esclusivamente l'applicazione informatica dedicata disponibile sul sito internet dell'Istituto e seguendo le indicazioni ivi specificate. Per l'accesso alla procedura informatica è richiesto ai candidati il possesso di un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) personale attivo. In sede di prima applicazione, entro ventiquattro mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, qualora gli istituti non siano dotati della predetta applicazione informatica dedicata, la domanda dovrà essere presentata tramite posta elettronica certificata e do-

vrà essere firmata dal candidato, acquisita digitalmente e inviata esclusivamente da una casella PEC personale del candidato. Non saranno ritenute valide le domande provenienti da indirizzi di posta elettronica semplice/ordinaria. La domanda di ammissione al concorso può anche essere presentata attraverso il sistema pubblico di identità digitale (SPID). La trasmissione per posta elettronica certificata con le modalità previste dal vigente codice dell'amministrazione digitale sostituisce la firma autografa del mittente che, per la produzione della necessaria documentazione, potrà avvalersi della facoltà di dichiarazione sostitutiva di cui agli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 4.

Domande di ammissione ai concorsi

1. Per l'ammissione ai concorsi, gli aspiranti dovranno presentare domanda nella quale indicano:

a) la data, il luogo di nascita e la residenza;

b) il possesso della cittadinanza come specificato all'art. 2, comma 1, lettera *a)*;

c) il comune nelle cui liste elettorali sono iscritti ovvero i motivi della loro non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;

d) le eventuali condanne riportate;

e) i titoli di studio posseduti;

f) la loro posizione nei riguardi degli obblighi militari (solo per i concorrenti di sesso maschile nati anteriormente al 1986);

g) i servizi prestati come impiegati presso pubbliche amministrazioni e le eventuali cause di cessazione di precedenti rapporti di pubblico impiego;

h) i titoli che danno diritto ad usufruire di precedenze e preferenze a parità di punteggio, le percentuali dei posti riservati al personale interno e le percentuali dei posti riservati da leggi a favore di determinate categorie, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.

2. Alla domanda di partecipazione al concorso, i concorrenti allegano tutte le certificazioni relative ai titoli che ritengano opportuno presentare agli effetti delle valutazioni di merito, ivi compreso un *curriculum* formativo e professionale, datato e firmato.

3. I titoli devono essere autocertificati ai sensi della normativa vigente.

4. Le pubblicazioni devono essere edite a stampa.

5. Alla domanda deve essere unito un elenco dei documenti e dei titoli presentati.

6. Nella domanda di ammissione al concorso l'aspirante indica il domicilio. In caso di mancata indicazione vale, ad ogni effetto, la residenza di cui al comma 1, lettera *a)*. Indica il recapito telefonico e il recapito di posta elettronica certificata, con l'impegno di far conoscere tempestivamente le eventuali variazioni. Tutte le comunicazioni avverranno tramite posta elettronica certificata.

Art. 5.

Esclusione dai concorsi

1. L'esclusione dal concorso è disposta, con provvedimento motivato, dagli Istituti, da notificarsi entro trenta giorni dall'efficacia della relativa decisione.

Art. 6.

Nomina delle commissioni e compensi dei commissari

1. L'Istituto, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle candidature indicato dal bando di concorso, nomina la commissione esaminatrice con delibera del direttore generale e mette a disposizione il personale necessario per l'attività della stessa.

2. Negli IRCCS la presidenza delle commissioni esaminatrici è affidata al direttore scientifico o ad un suo delegato e negli IZS al direttore sanitario o al direttore amministrativo o un loro delegato, a seconda della tipologia di figura professionale per la quale il concorso è bandito.

3. Almeno un terzo dei posti di componente delle commissioni di concorso, salva motivata impossibilità, è riservato alle donne in conformità all'art. 57, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni.

4. La composizione della commissione è disciplinata dall'art. 22 per il concorso per ricercatore sanitario e dall'art. 26 per il concorso per collaboratore professionale di ricerca sanitaria del presente provvedimento.

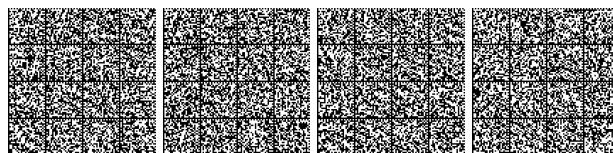
5. Fermo restando quanto previsto ai commi da 1 a 4, possono essere nominate con le stesse modalità di cui al comma 1, unico restante il presidente, una o più sottocommissioni per l'espletamento delle ulteriori fasi, escluse la determinazione dei criteri di valutazione dei titoli, la determinazione delle prove di esame, dei criteri di valutazione delle stesse e la formulazione della graduatoria finale. A ciascuna sottocommissione non può essere assegnato un numero di candidati inferiore a 250.

6. In relazione al numero delle domande ed alla sede prescelta, qualora per lo svolgimento della prova teorico-pratica siano necessari più locali, per il lavoro di vigilanza e di raccolta degli elaborati possono essere nominati appositi comitati, costituiti da tre funzionari amministrativi dell'Istituto, di cui uno con funzione di presidente ed uno con funzioni di segretario.

7. In ciascuno dei locali di esame deve essere presente almeno uno dei componenti della commissione o della sottocommissione.

8. Espletato il lavoro di competenza del comitato, nello stesso giorno, il segretario provvede alla consegna degli elaborati, raccolti in plichi debitamente sigillati, al segretario della commissione esaminatrice del concorso.

9. Il segretario del comitato di vigilanza, durante lo svolgimento della prova teorico-pratica, svolge tutte le funzioni attribuite al segretario della commissione esaminatrice.

10. Per la misura ed i criteri di attribuzione dei compensi ai componenti delle commissioni esaminatrici nonché al personale addetto alla vigilanza delle medesime prove concorsuali si applicano le disposizioni generali vigenti in materia.

11. Nelle commissioni giudicatrici disciplinate dal presente decreto per ogni componente titolare è designato un componente supplente.

12. Al fine di consentire l'espletamento delle prove previste dall'art. 3 del presente decreto, le commissioni giudicatrici potranno, ove necessario, essere integrate da membri aggiunti per l'accertamento della conoscenza dell'uso delle apparecchiature e delle applicazioni informatiche, della lingua inglese e delle eventuali altre lingue straniere previste nel bando.

Capo II
PROCEDURE CONCORSUALI

Art. 7.
Svolgimento delle prove

1. I candidati ammessi alle prove e il diario delle stesse sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Istituto, nell'apposita sezione e comunicati ai singoli candidati non meno di quindici giorni prima della data stabilita per la prova teorico-pratica; tale comunicazione può essere sostituita dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 4ª serie speciale «Concorsi ed esami». L'avviso per la presentazione alla prova orale deve essere dato ai singoli candidati almeno venti giorni prima di quello in cui devono sostenerla. I candidati che non avranno ricevuto alcuna comunicazione di esclusione dalla procedura concorsuale dovranno presentarsi, nella sede, nel giorno e nell'ora stabiliti, muniti di un documento d'identità in corso di validità.

2. Le prove del concorso, sia teorico-pratiche che orali, non possono aver luogo nei giorni festivi né nei giorni di festività per le confessioni religiose diverse dalla cattolica con le quali lo Stato abbia siglato intese ai sensi dell'art. 8 della Costituzione.

3. Ai candidati che sono ammessi alla prova orale è data comunicazione della convocazione alla stessa con l'indicazione del voto riportato nella prova teorico-pratica.

4. In relazione al numero di candidati la commissione può stabilire la effettuazione della prova orale nello stesso giorno di quello dedicato alla prova teorico-pratica. In tal caso la comunicazione di cui al comma 3 è data al termine della effettuazione della prova teorico-pratica.

5. La prova orale si svolge in un'aula aperta al pubblico.

6. Al termine di ogni seduta dedicata alla prova orale, la commissione giudicatrice forma l'elenco dei candidati esaminati, con l'indicazione dei voti da ciascuno riportati che sarà affisso nella sede degli esami.

Art. 8.
Concorso per titoli ed esami

1. Nei concorsi per titoli ed esami la determinazione dei criteri per la valutazione dei titoli è effettuata prima dello svolgimento delle prove di esame. La valutazione dei titoli, ai sensi dell'art. 3, comma 6, della legge 19 giugno 2019, n. 56 è effettuata dopo lo svolgimento delle prove orali e per i soli candidati risultati idonei. Il risultato della valutazione è reso noto agli interessati al termine dello svolgimento delle prove d'esame.

2. Le prove di esame si svolgono secondo le modalità previste dagli specifici articoli del presente decreto.

3. I punteggi per i titoli e le prove di esame sono complessivamente 100, così ripartiti:

a) 30 punti per i titoli, ripartiti tra le seguenti categorie:

1) titoli di carriera;

2) titoli accademici e di studio;

3) pubblicazioni e titoli scientifici;

4) *curriculum* formativo e professionale.

b) 70 punti per le prove di esame così ripartiti:

1) 35 punti per la prova teorico-pratica;

2) 35 punti per la prova orale.

4. La votazione complessiva conseguita ai fini della graduatoria è determinata sommando il voto conseguito nella valutazione dei titoli al voto complessivo riportato nelle prove di esame, costituito dalla somma dei voti attribuiti nella prova teorico-pratica ed orale.

Art. 9.
Adempimenti preliminari

1. Prima dell'inizio delle prove concorsuali, la commissione, in relazione al numero dei candidati, stabilisce il termine per la conclusione del procedimento concorsuale ai sensi dell'art. 11, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, rendendolo pubblico.

2. I componenti, presa visione dell'elenco dei partecipanti, sottoscrivono la dichiarazione dell'insussistenza di situazioni di incompatibilità tra essi ed i concorrenti, ai sensi degli articoli 51 e 52 del codice civile in quanto applicabili.

3. La commissione, alla prima riunione, stabilisce e riporta nel verbale i criteri e le modalità di valutazione delle prove concorsuali ai fini della motivazione dei punteggi attribuiti nelle singole prove.

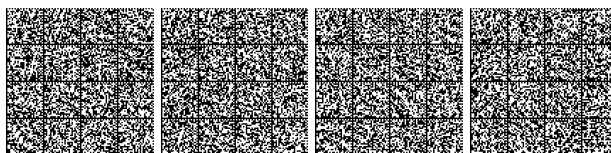
4. La commissione, immediatamente prima della prova orale, predetermina i quesiti che sono proposti a ciascun candidato, in sede di esame, mediante estrazione a sorte.

5. Prima dell'inizio di ciascuna prova, il segretario della commissione, eventualmente coadiuvato dal personale di assistenza, procede al riconoscimento dei candidati attraverso un documento personale di identità.

6. La durata delle singole prove e le relative modalità di svolgimento sono stabilite dalla commissione, in conformità alle disposizioni recate dal presente decreto.

Art. 10.
Verbali relativi al concorso

1. Il segretario redige processo verbale di ogni seduta della commissione, dal quale devono risultare descritte tutte le fasi del concorso.

2. La commissione procede, alla presenza di tutti i componenti, alla determinazione dei criteri generali per la valutazione dei titoli, all'esame degli stessi, alla predisposizione ed alla valutazione della prova teorico-pratica, all'espletamento delle prove orali ed alla formulazione della graduatoria di merito dei candidati.

3. I punteggi relativi alle prove sono attribuiti con voti palesi; in caso di differenti valutazioni espresse dai commissari il punteggio da attribuire è quello risultante dalla media aritmetica dei voti espressi da ciascun commissario.

4. Laddove costituite le sottocommissioni rimettono i verbali e gli atti del concorso alla commissione per la formulazione della graduatoria finale.

5. Ciascun commissario, fermo restando l'obbligo della firma dei verbali del concorso, può far inserire nei medesimi, controfirmandole, tutte le osservazioni in merito a presunte irregolarità nello svolgimento del concorso ed il proprio eventuale dissenso circa le decisioni adottate dagli altri componenti della commissione. Eventuali osservazioni dei candidati, inerenti allo svolgimento della procedura concorsuale, sono formulate con esposto sottoscritto allegato al verbale.

6. Le operazioni concorsuali devono essere concluse entro sei mesi dallo svolgimento della prova teorico-pratica. Qualora la commissione di esame si trovi nell'impossibilità di ultimare i suoi lavori entro tale termine, le ragioni del ritardo devono essere precisate in motivata relazione da allegare ai verbali del concorso.

7. Al termine dei lavori i verbali, unitamente a tutti gli atti del concorso sono rimessi ai competenti uffici dell'Istituto per le conseguenti determinazioni.

Art. 11.

Criteri di valutazione dei titoli

1. Nei concorsi per titoli ed esami, la determinazione dei criteri di massima si effettua prima dell'espletamento della prova teorico-pratica e, ai fini della valutazione dei titoli di cui all'art. 8, comma 3, lettera *a)*, ad eccezione di quelli richiesti quale requisito di ammissione al concorso, che non sono oggetto di valutazione, la commissione si attiene ai seguenti principi:

a) titoli di carriera:

1) i titoli di carriera sono valutabili se si tratta di servizio reso presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, gli Istituti zooprofilattici sperimentali, gli enti di cui agli articoli 19 e 20 del presente decreto e presso altre pubbliche amministrazioni, nel profilo professionale a concorso o in qualifiche corrispondenti;

2) i periodi di servizio omogeneo sono cumulabili;

3) le frazioni di anno sono valutate in ragione mensile considerando, come mese intero, periodi continuativi di giorni trenta o frazioni superiori a quindici giorni;

4) i periodi di servizio prestati a tempo parziale sono valutati proporzionalmente all'orario previsto dal contratto collettivo nazionale di lavoro;

b) titoli accademici e di studio:

1) i titoli accademici e di studio sono valutati con un punteggio attribuito dalla commissione con motivata valutazione, tenuto conto dell'attinenza dei titoli posseduti con il profilo professionale da conferire;

c) pubblicazioni e titoli scientifici:

1) la valutazione delle pubblicazioni deve essere adeguatamente motivata, in relazione alla consistenza complessiva della produzione scientifica, all'intensità e continuità temporale della produzione scientifica, alla originalità, innovatività, rigore metodologico, alla visibilità internazionale nei cataloghi bibliografici, all'impatto nella letteratura scientifica;

2) la commissione, peraltro, tiene conto, ai fini di una corretta valutazione:

a) della data di pubblicazione dei lavori in relazione all'eventuale conseguimento di titoli accademici già valutati in altra categoria di punteggi;

b) del fatto che le pubblicazioni contengano mere esposizioni di dati e casistiche, non adeguatamente avvalorate ed interpretate, ovvero abbiano contenuto solamente compilativo o divulgativo, ovvero tiene conto dell'apporto individuale del candidato in caso di partecipazione del medesimo a lavori in collaborazione, ovvero del fatto che le pubblicazioni costituiscano monografie di alta originalità;

3) i titoli scientifici sono valutati con motivata relazione tenuto conto dell'attinenza dei titoli posseduti con il profilo professionale da conferire;

d) curriculum formativo e professionale:

1) nel *curriculum* formativo e professionale sono valutate le attività professionali e di studio, formalmente documentate, non riferibili ai titoli già valutati nelle precedenti categorie, idonee ad evidenziare, ulteriormente, il livello di qualificazione professionale acquisito nell'arco della intera carriera e specifiche rispetto alla posizione funzionale da conferire, nonché gli incarichi di insegnamento;

2) in tale categoria rientrano anche la partecipazione a progetti nazionali/internazionali, le presentazioni a congressi, convegni nazionali/internazionali, il conseguimento di premi e riconoscimenti nazionali/internazionali per attività di ricerca, i corsi di formazione e di aggiornamento professionale qualificati con riferimento alla durata e alla previsione di esame finale;

3) in tale categoria rientrano altresì gli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, di collaborazione a progetto, nonché altri incarichi di lavoro flessibile;

4) il punteggio attribuito dalla commissione al *curriculum* formativo e professionale è globale e deve essere adeguatamente motivato. La motivazione deve essere riportata nel verbale dei lavori della commissione.

Art. 12.

Prova teorico-pratica: modalità di espletamento

1. Il giorno stesso ed immediatamente prima della prova teorico-pratica, la commissione predispone una serie di quesiti a risposta sintetica da cui si devono evincere anche le conoscenze applicative in merito al settore di riferimento, li registra con numeri progressivi, fissando il tempo a disposizione dei candidati per lo svolgimento della prova. I fogli contenenti i questionari, firmati dai componenti e dal segretario, sono chiusi in plichi sigillati e firmati esteriormente sui lembi di chiusura dai componenti della commissione e dal segretario.

2. A tutti i candidati vengono forniti fogli recanti il timbro dell'Istituto e la firma di un membro della commissione esaminatrice. L'uso di carta diversa comporta la nullità della prova.

3. Ai candidati sono consegnate, nel giorno della prova teorico-pratica, una busta grande ed una piccola dello stesso colore, contenente un cartoncino bianco.

4. Il candidato, dopo aver svolto la prova, senza apporvi sottoscrizione né altro contrassegno, mette il foglio o i fogli nella busta grande. Scrive il proprio nome e cognome, la data ed il luogo di nascita nel cartoncino e lo chiude nella busta piccola. Pone, quindi, alla presenza di uno dei componenti della commissione, anche la busta piccola nella grande che richiude e consegna al presidente della commissione o del comitato di vigilanza od a chi ne fa le veci. Il presidente della commissione o del comitato di vigilanza, o chi ne fa le veci, appone trasversalmente sulla busta, in modo che vi resti compreso il lembo della chiusura e la restante parte della busta stessa, la propria firma e l'indicazione della data della consegna.

5. Al termine della prova, tutte le buste contenenti l'elaborato vengono racchiuse in uno o più plichi che, sigillati, vengono siglati sui lembi di chiusura dai componenti presenti e dal segretario.

6. In alternativa a quanto previsto dai commi da 1 a 5, la prova teorico-pratica può consistere, avvalendosi di strumentazione informatica e di tecnologia digitale, nella compilazione di un questionario articolato in domande con risposta a scelta multipla, da cui si possa evincere anche le conoscenze applicative in merito al settore di riferimento. La predetta strumentazione informatica deve garantire l'adozione di soluzioni tecniche che assicurino la pubblicità delle operazioni concorsuali, l'identificazione dei partecipanti, nonché la sicurezza delle comunicazioni e la loro tracciabilità. L'Istituto può affidare la predisposizione dei questionari a qualificati istituti pubblici o privati. La prova può essere gestita con l'ausilio di società specializzate. In sede d'esame a ciascun candidato sarà consegnato un questionario predisposto casualmente (funzione cd. Random) da un apposito programma informatico. La commissione esaminatrice stabilirà preventivamente la soglia di superamento della prova nonché la durata e le modalità di svolgimento della prova. La correzione delle risposte ai questionari e l'attribuzione del relativo punteggio saranno effettuati tramite sistema informatico, utilizzando apparecchiature a lettura ottica.

7. Ammessi i candidati nei locali degli esami, il presidente della commissione fa procedere all'appello nominale dei candidati e, previo accertamento della loro identità personale, li fa collocare in modo che non possano comunicare tra di loro. Indi fa constatare l'integrità della chiusura dei plichi contenti i questionari e fa sorteggiare, da uno dei candidati il questionario da svolgere.

8. Durante lo svolgimento della prova è vietato ai concorrenti comunicare tra loro, verbalmente o per iscritto e di mettersi in relazione con altri, salvo che con i membri della commissione esaminatrice o del comitato di vigilanza, per motivi attinenti alle modalità di svolgimento del concorso.

9. Sono esclusi dal concorso – previa decisione dei componenti della commissione presenti alla prova, adottata motivatamente, e verbalizzata – i candidati che risultino in possesso di appunti, manoscritti, libri o pubblicazioni di qualunque specie afferenti alle materie d'esame, nonché nei casi di cui al comma 8.

10. Nel caso in cui risulti che uno o più candidati abbiano copiato, in tutto o in parte, l'esclusione è disposta nei confronti del candidato o di tutti i candidati coinvolti.

11. Nel corso della prova è consentita la consultazione di testi di legge non commentati e di dizionari.

12. Durante lo svolgimento della prova, almeno uno dei membri della commissione e il segretario sono obbligati a permanere nei locali degli esami: tale circostanza deve, espressamente, risultare dai verbali del concorso.

13. Durante lo svolgimento della prova e fino alla consegna dell'elaborato, il candidato non può uscire dai locali degli esami che devono essere efficacemente vigilati.

14. La commissione, ferme restanti le proprie competenze per gli adempimenti inerenti allo svolgimento della prova, può avvalersi del personale messo a disposizione dall'Istituto, scelto tra i dipendenti dello stesso.

Art. 13.

Prova teorico-pratica: adempimenti della commissione

1. I plichi contenenti gli elaborati della prova di cui all'art. 12, commi da 1 a 5, sono tenuti in custodia dal segretario della commissione e sono aperti, esclusivamente alla presenza della commissione, al momento dello svolgimento della valutazione delle prove:

1.a) Al momento di procedere alla lettura e valutazione di ogni prova, il presidente appone su ciascuna busta grande, man mano che si procede all'apertura della stessa, un numero progressivo che viene ripetuto su ciascun foglio dell'elaborato e sulla busta piccola che vi è acclusa. Tale numero è riprodotto su apposito elenco, destinato alla registrazione del risultato delle votazioni sui singoli elaborati;

1.b) Al termine della lettura collegiale di ciascun elaborato, la commissione procede alla sua valutazione, attribuendo il punteggio. Al termine della valutazione di tutti gli elaborati, si procede all'apertura delle buste piccole contenenti le generalità dei candidati:

a) il numero segnato sulla busta piccola è riportato sul foglietto inserito nella stessa;

b) nel caso in cui siano previste sottocommissioni il presidente provvede alla distribuzione degli elaborati. L'apertura della busta piccola avverrà dopo l'attribuzione dei punteggi da parte di tutte le sottocommissioni.

2. Il superamento della prova teorico-pratica di cui all'art. 12, comma 1, è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 24,5/35.

3. Il superamento della prova teorico-pratica di cui all'art. 12, comma 6, è subordinato al raggiungimento di almeno 2/3 delle risposte valide.

Art. 14.

Prova orale

1. L'ammissione alla prova orale è subordinata al conseguimento, nella prova teorico-pratica, del punteggio minimo previsto dall'art. 13.

2. L'esame orale si svolge, nel giorno stabilito, alla presenza della intera commissione in sala aperta al pubblico.

3. Il superamento della prova orale è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, espressa in termini numerici di almeno 24,5/35.

Capo III

GRADUATORIA - NOMINA - DECADENZA

Art. 15.

Graduatoria

1. La commissione, al termine delle prove di esame, formula la graduatoria di merito dei candidati. È escluso dalla graduatoria il candidato che non abbia conseguito, in ciascuna delle prove di esame, la prevista valutazione di sufficienza.

2. La graduatoria viene trasmessa agli uffici amministrativi dell'Istituto per i provvedimenti di cui all'art. 16.

Art. 16.

Conferimento dei posti

1. Il direttore generale dell'Istituto, riconosciuta la regolarità degli atti del concorso, li approva.

2. La graduatoria di merito dei candidati è formata secondo l'ordine dei punti della votazione complessiva riportata da ciascun candidato, con l'osservanza, a parità di punti, delle preferenze previste dall'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.

3. Sono dichiarati vincitori, i candidati utilmente collocati nella graduatoria di merito, tenuto conto anche di quanto disposto dalla legge 12 marzo 1999, n. 68, o da altre disposizioni di legge in vigore che prevedono riserve di posti in favore di particolari categorie di cittadini.

4. Si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 16 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.

5. La graduatoria finale di merito è approvata con provvedimento del direttore generale dell'Istituto, ed è immediatamente efficace.

6. La graduatoria del concorso è pubblicata nel Bollettino ufficiale della regione dove ha sede l'Istituto e sul sito istituzionale dell'Istituto, nell'apposita sezione.

7. La validità e l'utilizzazione della graduatoria sono determinate in relazione alle norme di legge in vigore.

Art. 17.

Adempimenti dei vincitori

1. I candidati dichiarati vincitori sono invitati dall'Istituto, ai fini della stipula del contratto individuale di lavoro, a presentare nei termini e con le modalità stabilite dal bando di concorso, fatta salva l'applicazione dell'art. 18, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, a pena di decadenza:

a) i documenti corrispondenti alle dichiarazioni contenute nella domanda di partecipazione al concorso per i quali non sia prevista autodichiarazione sostitutiva;

b) altri titoli che danno diritto ad usufruire della riserva, precedenza e preferenza a parità di valutazione.

2. L'Istituto, verificata la sussistenza dei requisiti, procede alla stipula del contratto nel quale sarà indicata la data di presa di servizio.

3. Scaduto inutilmente il termine assegnato per la presentazione della documentazione, l'Istituto dichiara decaduto il vincitore e comunica la propria determinazione di non dar luogo alla stipulazione del contratto.

TITOLO II

VALUTAZIONE DEI TITOLI

Art. 18.

Equiparazione dei servizi non di ruolo al servizio di ruolo

1. Ai soli fini della valutazione come titolo nei concorsi di cui al presente decreto, il servizio a tempo determinato presso pubbliche amministrazioni, in base alle predette tipologie di rapporto di lavoro prevista dai contratti collettivi di lavoro, è equiparato al servizio a tempo indeterminato.

2. I periodi di effettivo servizio militare di leva, di richiamo alle armi, di ferma volontaria e di rafferma, prestati presso le Forze armate, sono valutati con i corrispondenti punteggi previsti per i concorsi disciplinati dal presente decreto per i servizi presso pubbliche amministrazioni, ove durante il servizio il candidato abbia svolto mansioni riconducibili alla figura professionale a concorso.

Art. 19.

Valutazione servizi e titoli equiparabili

1. I periodi di servizio e i titoli acquisiti presso gli istituti, enti ed istituzioni private di cui agli articoli 4, commi 12 e 13, e 15-*undecies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono equiparati ai corrispondenti servizi e titoli acquisiti presso le aziende sanitarie.

2. I periodi di servizio prestati presso case di cura convenzionate o accreditate, con rapporto continuativo, sono valutati per il 25% della sua durata, come servizio prestato presso le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere nella categoria di appartenenza.

Art. 20.

Riconoscimento del servizio prestato all'estero e dei titoli conseguiti all'estero

1. Il servizio prestato all'estero dai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, nelle istituzioni e

fondazioni sanitarie pubbliche e private senza scopo di lucro, ivi compreso quello prestato ai sensi della legge 11 agosto 2014, n. 125 e successive modificazioni, equiparabile a quello prestato dal personale di ruolo, è valutato con i punteggi previsti per il corrispondente servizio di ruolo, prestato nel territorio nazionale, di cui all'art. 24, comma 2, lettera *a)* e all'art. 28, comma 2, lettera *a)*, se riconosciuto ai sensi della legge 10 luglio 1960, n. 735.

La valutazione dei titoli di cui all'art. 24, comma 2, lettere *b)*, *c)* e *d)* e all'art. 28, comma 2, lettere *b)*, *c)* e *d)* conseguiti all'estero è regolata dalla normativa vigente.

2. Il servizio prestato presso organismi internazionali è riconosciuto con le procedure della legge 10 luglio 1960, n. 735, ai fini della valutazione come titolo con i punteggi indicati al comma 1.

TITOLO III
CONCORSI DI ASSUNZIONE A TEMPO DETERMINATO

Capo I
CONCORSI DI ASSUNZIONE PER RICERCATORE SANITARIO

Art. 21.
Requisiti specifici di ammissione

1. I requisiti specifici di ammissione al concorso di cui al presente capo sono i seguenti:

a) laurea magistrale corrispondente allo specifico settore di attività richiesto dal bando;

b) iscrizione all'albo della specifica professione, ove necessaria per la specifica mansione prevista dal bando, attestata ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 in data non anteriore a sei mesi rispetto a quella di scadenza del bando.

Art. 22.
Commissioni esaminatrici

1. Le commissioni esaminatrici, nominate dal direttore generale dell'Istituto, sono così composte:

a) Presidente, di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto;

b) componenti:

due esperti nel settore per il quale il concorso è bandito;

un componente è scelto dal Comitato tecnico sanitario dell'ente e l'altro dal direttore generale;

c) segretario:

un dipendente amministrativo dell'Istituto non inferiore alla categoria «C».

Art. 23.
Prove d'esame

1. Le prove d'esame per le procedure concorsuali di cui al presente capo che si svolgono secondo le modalità di cui agli articoli 12, 13 e 14, sono le seguenti:

a) prova teorico-pratica: soluzione di una serie di quesiti a risposta sintetica o compilazione di un questionario articolato in domande con risposta a scelta multipla, inerenti al settore per il quale il concorso è bandito da cui si evincano anche le conoscenze applicative;

b) prova orale: sulle materie inerenti al settore di riferimento nonché sui compiti connessi alla qualificazione da conferire. La prova orale deve anche comprendere, oltre che la conoscenza delle principali applicazioni informatiche, della lingua inglese e delle eventuali altre lingue straniere previste dal bando.

Art. 24.
Punteggio

1. I punteggi per i titoli e le prove d'esame sono ripartiti ai sensi dell'art. 8, comma 3.

2. I punti per la valutazione dei titoli sono così ripartiti:

a) titoli di carriera: 3;

b) titoli accademici e di studio: 5;

c) pubblicazioni e titoli scientifici: 14;

d) curriculum formativo e professionale: 8.

3. Per la valutazione delle pubblicazioni, dei titoli scientifici e del *curriculum* formativo e professionale si applicano i criteri previsti dall'art. 11.

Capo II
CONCORSI DI ASSUNZIONE PER COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Art. 25.
Requisiti specifici di ammissione

1. I requisiti specifici di ammissione al concorso di cui al presente capo, secondo le esigenze organizzative e funzionali dell'Ente, sono i seguenti: laurea triennale o a ciclo unico inerente alla specifica professionalità e settore di attività richiesto dal bando.

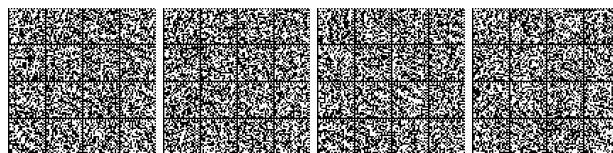
Art. 26.
Commissioni esaminatrici

1. Le commissioni esaminatrici, nominate dal direttore generale dell'Istituto, sono così composte:

a) Presidente, di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto;

b) componenti:

due esperti nel settore per il quale il concorso è bandito;

un componente è scelto dal collegio di direzione dell'Istituto e l'altro dal direttore generale;

c) segretario:

un dipendente amministrativo dell'Istituto non inferiore alla categoria «C».

Art. 27.

Prove d'esame

1. Le prove d'esame per le procedure concorsuali di cui al presente capo che si svolgono secondo le modalità di cui agli articoli 12, 13 e 14 sono le seguenti:

a) prova teorico-pratica: soluzione di una serie di quesiti a risposta sintetica o compilazione di un questionario articolato in domande con risposta a scelta multipla, inerenti al settore per il quale il concorso è bandito da cui si evincano anche le conoscenze applicative.

b) prova orale: sulle materie inerenti al settore di riferimento nonché sui compiti connessi alla qualificazione da conferire. La prova orale deve anche comprendere, oltre che la conoscenza delle principali applicazioni informatiche, della lingua inglese e delle eventuali altre lingue straniere previste dal bando.

Art. 28.

Punteggio

1. I punteggi per i titoli e le prove d'esame sono ripartiti ai sensi dell'art. 8, comma 3.

2. I punti per la valutazione dei titoli sono così ripartiti:

a) titoli di carriera: 5;

b) titoli accademici e di studio: 7;

c) pubblicazioni e titoli scientifici: 3;

d) curriculum formativo e professionale: 15.

3. Per la valutazione delle pubblicazioni, dei titoli scientifici e del *curriculum* formativo e professionale si applicano i criteri previsti dall'art. 11.

TITOLO IV

ASSUNZIONE DI GIOVANI AD ALTO POTENZIALE

Art. 29.

Requisiti generali e specifici

1. I requisiti generali per la sottoscrizione dei contratti a tempo determinato di cui all'art. 1, comma 429 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 con gli sperimentatori principali vincitori di bandi pubblici nazionali, europei o internazionali sono quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto.

2. Per la sottoscrizione dei contratti a tempo determinato di cui al comma 1, i bandi per la selezione dei vincitori devono prevedere una procedura di selezione effettuata attraverso una revisione tra pari internazionale.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 30.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 31.

Norma transitoria

1. Per il periodo dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 possono essere applicate, per quanto compatibili, le modalità di svolgimento delle procedure concorsuali di cui agli articoli 247 e ss. del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, con legge 17 luglio 2020, n. 77, e l'art. 74, comma 7-*ter* del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2021

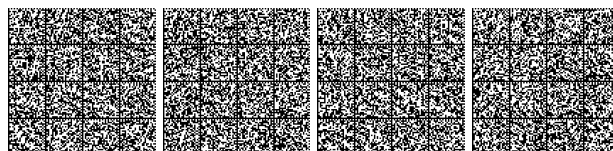
Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1448

21A03715

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 giugno 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Foggia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Foggia (Foggia);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 4 maggio 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Foggia (Foggia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Marilisa Magno è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 giugno 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Foggia (Foggia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Franco Landella.

Il citato amministratore, in data 4 maggio 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Foggia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 25 maggio 2021.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Foggia (Foggia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Marilisa Magno, prefetto in quiescenza.

Roma, 28 maggio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A03716

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 giugno 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Cambiago e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cambiago (Milano);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 30 aprile 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cambiago (Milano) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Fabrizio Donatiello è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 giugno 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cambiago (Milano) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Laura Tresoldi.

Il citato amministratore, in data 30 aprile 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Milano ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 21 maggio 2021.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cambiago (Milano) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Fabrizio Donatiello, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Milano.

Roma, 28 maggio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A03717

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 giugno 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Lesa e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Lesa (Novara);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri, su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Lesa (Novara) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Antonio Moscatello è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 giugno 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Lesa (Novara), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 24 maggio 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'Organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

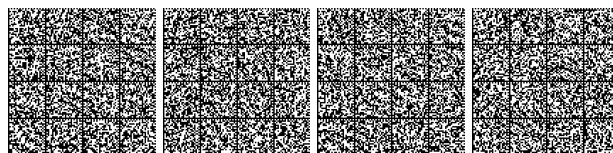
Pertanto, il prefetto di Novara ha proposto lo scioglimento del Consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 24 maggio 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lesa (Novara) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Antonio Moscatello, viceprefetto aggiunto in servizio presso la prefettura di Novara.

Roma, 28 maggio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A03718

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 giugno 2021.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Centenario del Milite Ignoto 1921-2021», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27, e successive modifiche ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la nota prot. M_D GUDC n. 17698 del 19 aprile 2021, con cui il Ministero della difesa ha proposto l'emissione straordinaria, nel 2021, di una moneta commemorativa che celebri il centenario della traslazione del Milite Ignoto all'Altare della Patria avvenuta il 4 novembre 1921;

Visto il verbale n. 1/2021 della riunione del 27 maggio 2021 della Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modifiche e integrazioni, che, in considerazione dell'alto valore storico ricoperto dalla ricorrenza, nel 2021, del 100° anniversario della traslazione del Milite Ignoto all'Altare della Patria, ha approvato, tra l'altro, l'emissione straordinaria e i bozzetti della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Centenario del Milite Ignoto 1921-2021», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'argento;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Centenario del Milite Ignoto 1921-2021», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

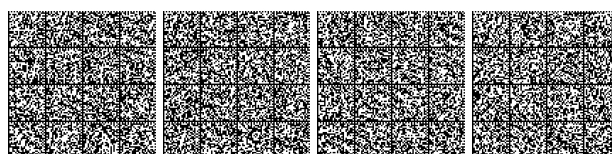
Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
Argento	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32	925‰	± 3‰	18 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Silvia Petrassi.

Dritto: un soldato italiano al fronte legge una lettera in un momento di riposo. In esergo, la scritta «Repubblica italiana» delimitata, in basso, dal tricolore della bandiera italiana; a sinistra, il nome dell'autore «PETRASSI». Moneta con elementi colorati.

Rovescio: raffigurazione di uno dei due bracieri posti ai lati del sacello del Milite Ignoto che custodisce, all'interno dell'Altare della Patria, un soldato italiano caduto nella Prima Guerra Mondiale a ricordo e commemorazione di coloro che hanno donato la vita in nome dell'Italia e della sua libertà. A destra, a giro, la scritta «MILITE IGNOTO» e le date «1921 - 2021»; in basso, a destra, la «R», identificativo della Zecca di Roma; in esergo, il valore «5 EURO».

Bordo: godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Centenario del Milite Ignoto 1921-2021», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° settembre 2021.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto. Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 15 giugno 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A03745

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 aprile 2021.

Ripartizione delle risorse finanziarie destinate agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Misure di sostegno e di reindustrializzazione in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia»;

Viste le disposizioni che, a partire dall'art. 73 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, hanno previsto l'estensione del sistema agevolativo di cui alla citata legge n. 181 del 1989 a ulteriori aree di crisi industriale diverse da quella siderurgica;

Visto l'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che reca il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale complessa e, in particolare, i commi 8 e 8-*bis* concernenti, rispettivamente, gli interventi nelle aree di crisi industriale complessa, attuati con progetti di riconversione e riqualificazione industriale adottati mediante accordi di programma, e gli interventi nei casi di situazioni di crisi industriali diverse da quelle complesse che presentano, comunque, impatto significativo sullo sviluppo dei territori interessati e sull'occupazione, e i commi 9 e 10 concernenti l'individuazione delle risorse finanziarie a copertura degli interventi;

Visto l'art. 23, comma 2, del citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile»;

Considerato che il predetto Fondo per la crescita sostenibile è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, tra i quali quelli riferiti alla finalità di cui allo stesso art. 23, comma 2, lettera b, inerente al «rafforzamento della struttura produttiva, il riutilizzo di impianti produttivi e il rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma»;

Visto il comma 6 del sopra menzionato art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, che dispone che il Ministero dello sviluppo economico si avvale, mediante la sottoscrizione di apposite convenzioni, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. (di seguito, Invitalia), per la definizione e l'attuazione degli interventi nelle aree di crisi industriale complessa e che gli oneri derivanti dalle predette convenzioni sono posti a carico delle risorse assegnate all'apposita sezione del Fondo per la crescita sostenibile utilizzate per l'attuazione degli accordi di cui allo stesso art. 27, nel limite massimo del 3 per cento di tali risorse;

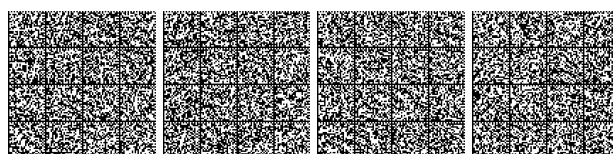
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 14 maggio 2013, con il quale sono state disciplinate le modalità di individuazione delle situazioni di crisi industriale complessa e determinati i criteri per la definizione e l'attuazione dei progetti di riconversione e riqualificazione industriale e, in particolare, l'art. 3, comma 4, che prevede che la parte di attività dei citati progetti di riconversione e riqualificazione industriale svolta da Invitalia in applicazione degli interventi agevolativi da essa gestiti è remunerata con le modalità e le risorse previste dagli interventi stessi, mentre con apposita convenzione quadro è disciplinata la remunerazione della diversa attività indicata nello stesso decreto ministeriale 31 gennaio 2013;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 3 agosto 2015, adottato ai sensi del citato art. 27, commi 8 e 8-*bis*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla predetta legge n. 181 del 1989 nelle aree di crisi industriale complessa e non complessa;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto decreto ministeriale 9 giugno 2015, che prevede che per l'attuazione degli interventi di cui al decreto medesimo si provvede a valere sulle risorse così come individuate dall'art. 27, commi 9 e 10, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, a cui potranno aggiungersi risorse derivanti dalla programmazione nazionale, regionale ovvero comunitaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2019, adottato ai sensi dell'art. 29, commi 3 e 4, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, recante revisione delle condizioni e delle modalità per l'attuazione degli interventi per le aree di crisi industriale agevolati ai sensi della legge 15 maggio 1989, n. 181, che all'art. 18 conferma le disposizioni relative alle risorse disponibili;

Visto il paragrafo 2.4 del testo unico degli «Indirizzi attuativi» relativi alla legge 15 maggio 1989, n. 181, approvati con decreto del Ministero dello sviluppo economico 25 gennaio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2010, in base al quale le risorse che saranno recuperate da Invitalia a seguito di riscatti di partecipazioni ai capitali sociali, di ammortamento di quote capitale dei finanziamenti, di revoche contributi e di restituzione di eventuali prefinanziamenti relativi alle iniziative promosse (cosiddetti «ri-

entri») saranno destinate a nuovi interventi da realizzare nelle aree di crisi e saranno riversate in conto entrata al bilancio dello Stato con cadenza semestrale;

Visto il citato comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, che ha stabilito che le predette somme a titolo di «rientri» affluiscano in entrata al Bilancio dello Stato, per essere riassegnate, su richiesta del Ministro dello sviluppo economico, ad apposito capitolo dello stato di previsione dello stesso Ministero per la successiva assegnazione al Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23, comma 2 del medesimo decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83;

Considerato che le risorse, affluite a titolo di «rientri», assegnate alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)* del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 e tuttora da destinare al finanziamento degli interventi per il rilancio delle aree colpite da crisi industriale di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181, sono pari ad euro 18.642.835,66;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» (di seguito «legge di bilancio 2019») e, in particolare, l'art. 1, comma 204, che incrementa di 100 milioni di euro per l'anno 2019 e di 50 milioni di euro per l'anno 2020, la dotazione del Fondo per la crescita sostenibile, di cui all'art. 23, comma 2, del citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, per il finanziamento degli interventi ai sensi della legge n. 181 del 1989, destinati alla riconversione e alla riqualificazione produttiva delle aree di crisi industriale di cui all'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83;

Visto il comma 205 dello stesso art. 1 della citata legge di bilancio 2019, il quale prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, le risorse di cui al predetto comma 204 siano ripartite tra gli interventi da attuare per le situazioni di crisi industriale complessa di cui al comma 1 dell'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 e quelli da attuare per le altre situazioni di crisi industriale previste dal comma 8-*bis* del medesimo art. 27;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 18 novembre 2019, che ha provveduto a ripartire le predette risorse del Fondo per la crescita sostenibile stanziate dalla legge di bilancio 2019, prevedendo di destinare 120 milioni di euro agli interventi in aree di crisi industriale complessa di cui all'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 ed i restanti 30 milioni per interventi in aree interessate da crisi industriale non complessa previste dal comma 8-*bis* del medesimo art. 27;

Considerato che con riferimento allo stanziamento di cui alla legge di bilancio 2019, tenuto conto degli importi destinati all'attuazione degli accordi di programma sottoscritti, residuano, alla data del presente decreto, risorse inutilizzate per complessivi euro 123.000.000,00;

Visto l'art. 1, comma 95 della citata legge di bilancio 2019, che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un apposito Fondo per il rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e per lo sviluppo del Paese;

Visto il DMT del Ministero dell'economia e delle finanze n. 195790 del 4 ottobre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 10 ottobre 2019 al numero 1297, con il quale, nell'ambito della ripartizione del citato Fondo per il rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese, sono state assegnate al Ministero dello sviluppo economico per le annualità 2019, 2020 e 2021 risorse, rispettivamente, per euro 42.000.000,00, euro 38.000.000,00 ed euro 20.000.000,00 per incentivi alle imprese ubicate nelle aree interessate da crisi industriale;

Visto il decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 ottobre 2019, n. 252, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili», ed in particolare l'art. 59, comma 3, lettera *a)*, che ha ridotto, in termini di competenza e di cassa, la predetta assegnazione per il 2019 per euro 20.000.000;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» (di seguito «legge di bilancio 2020») che ha ridotto, in termini di competenza e di cassa, la predetta assegnazione per il 2020 per euro 30.000.000,00;

Visti i decreti del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 3 dicembre 2019, n. 44260 e 15 maggio 2020, n. 2094, che dispongono l'impegno rispettivamente di euro 22.000.000 ed euro 8.000.000,00 a valere sullo stanziamento di cui al citato Fondo per il rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e per lo sviluppo del Paese ed autorizzano il relativo versamento a favore della contabilità speciale 1201 denominata «Legge n. 46/1982 - Fondo per la crescita sostenibile» per la finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83;

Visto l'art. 1, comma 230 della citata legge di bilancio 2020, che incrementa di 50 milioni di euro per l'anno 2020 e di 100 milioni di euro per l'anno 2021 la dotazione del Fondo per la crescita sostenibile per il finanziamento degli interventi ai sensi della legge n. 181 del 1989, destinati alla riconversione e alla riqualificazione produttiva delle aree di crisi industriale di cui all'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83;

Visto lo stesso comma 230 dell'art. 1 della citata legge 27 dicembre 2019, n. 160, il quale prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, le predette risorse siano ripartite tra gli interventi da attuare per le situazioni di crisi industriale complessa di cui al comma 1 dell'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 e quelli da attuare per le altre situazioni di crisi industriale previste dal comma 8-*bis* del medesimo art. 27;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» (di seguito «legge di bilancio 2021») e, in particolare, l'art. 1, comma 80, che incrementa di 140 milioni di euro per l'anno 2021, di 100 milioni di euro per l'anno 2022 e di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2026, per un totale di euro 320.000.000,00, la dotazione del Fondo per la crescita sostenibile per il finanziamento degli interventi ai sensi della legge n. 181 del 1989, destinati alla riconversione e alla riqualificazione produttiva delle aree di crisi industriale di cui all'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, prevedendo che le predette risorse siano ripartite tra gli interventi da attuare per le situazioni di crisi industriale complessa di cui al comma 1 e quelli da attuare per le altre situazioni di crisi industriale previste dal comma 8-*bis* del medesimo art. 27;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione» e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

Visto il Programma operativo nazionale «Imprese e competitività 2014-2020» FESR (di seguito anche solo «PON IC») adottato con decisione della Commissione europea C(2015) 4444 *final* del 23 giugno 2015, come modificato con decisione della Commissione europea C(2015) 8450 *final* del 24 novembre 2015, con decisione della Commissione europea C(2017) 8390 *final* del 7 dicembre 2017, con decisione della Commissione europea C(2018) 9117 *final* del 19 dicembre 2018, con decisione della Commissione europea C(2020) 1093 *final* del 20 febbraio 2020 e da ultimo con decisione della Commissione europea C(2020) 6815 *final* del 6 ottobre 2020;

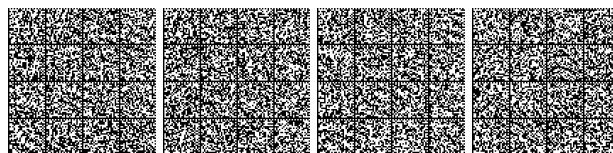
Considerato che la legge n. 181 del 1989 è uno degli strumenti previsti nell'ambito del PON IC per l'attuazione dell'Azione 3.2.1 - «Interventi di sostegno ad aree territoriali colpite da crisi diffusa delle attività produttive, finalizzati alla mitigazione degli effetti delle transizioni industriali sugli individui e sulle imprese»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 26 settembre 2016 con il quale è stata assegnata agli interventi di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181, disciplinati da appositi accordi di programma relativi ad aree localizzate nelle regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia), una quota pari ad euro 80.000.000,00 delle risorse del PON IC, con riserva di euro 30.000.000,00 per l'area di crisi industriale complessa di Taranto;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 maggio 2018 con il quale è stata assegnata agli interventi di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181, una quota aggiuntiva pari a euro 30.000.000,00 delle risorse del PON IC per la copertura degli oneri derivanti dalle domande di agevolazioni relative a programmi d'investimento localizzati nei territori delle regioni meno sviluppate, presentate ai sensi del decreto direttoriale 24 febbraio 2017;

Visto l'accordo di programma sottoscritto in data 26 aprile 2018 dal Ministero dello sviluppo economico, l'Agenzia nazionale politiche attive lavoro - ANPAL, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, la Regione Puglia, la Provincia di Taranto, il Comune di Taranto, l'Autorità di Sistema portuale del Mar Ionio ed Invitalia per l'attuazione del «Progetto di riconversione e riqualificazione industriale dell'area di crisi industriale complessa di Taranto» (PRRI), che all'art. 6, comma 1, prevede un impegno finanziario di euro 30.000.000,00, a valere sulle risorse del PON IC Asse III - Competitività PMI per la concessione delle agevolazioni;

Visto l'accordo di programma sottoscritto in data 23 ottobre 2018 dal Ministero dello sviluppo economico, l'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro - ANPAL, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero delle infrastrutture e trasporti, la Regione Siciliana, il Libero consorzio comunale di Caltanissetta, il Comune di Gela ed Invitalia per l'attuazione del «Progetto di riconversione e riqualificazione industriale per l'area di crisi industriale complessa di Gela» (PRRI), che all'art. 5, comma 1, prevede un impegno finanziario di euro 15.000.000,00, a valere sulle risorse del PON IC Asse III - Competitività PMI per la concessione delle agevolazioni;

Viste le circolari del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 262576 del 27 luglio 2018, con cui è stato pubblicato l'«avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori dei comuni dell'area di crisi industriale complessa di Taranto tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989» e n. 37925 del 6 febbraio 2019, con cui è stato pubblicato l'«avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei

territori dei comuni dell'area di crisi industriale complessa di Gela tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989»;

Considerato che le risorse destinate ai citati accordi di programma per la riconversione e riqualificazione industriale delle aree di crisi industriale complessa di Taranto e di Gela non sono state pienamente impegnate e che, tenuto conto della tempistica media degli interventi agevolati ai sensi della legge n. 181 del 1989, l'impiego di risorse del PON IC non appare compatibile con i termini di ammissibilità della spesa fissati per le risorse medesime;

Ritenuto necessario assicurare migliore efficacia all'attuazione del PON IC, in termini di capacità di utilizzo delle risorse, in vista del termine ultimo di ammissibilità delle spese;

Ritenuto opportuno, per perseguire la predetta finalità, individuare una dotazione finanziaria alternativa al PON IC per la copertura del fabbisogno derivante dall'attuazione degli accordi di programma di Taranto e Gela;

Considerato pertanto che le risorse attribuite all'apposita sezione del Fondo per la crescita sostenibile e destinate agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da crisi industriali, prive di impegni ammontano, alla data odierna, ad un importo complessivo pari a euro 661.642.835,66 di cui:

euro 18.642.835,66 affluiti al Fondo per la crescita sostenibile ai sensi del comma 10 del più volte citato art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83;

euro 123.000.000,00 a valere sulle risorse stanziate dalla legge di bilancio 2019;

euro 50.000.000,00 a valere sullo stanziamento di cui al citato Fondo per il rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e per lo sviluppo del Paese;

euro 150.000.000,00 stanziati con la legge di bilancio 2020;

euro 320.000.000,00 stanziati con la legge di bilancio 2021;

Considerato che gli interventi inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa necessitano di uno stanziamento di risorse adeguato alle finalità previste dagli stessi, quantificabile in euro 210.000.000,00 e che le residue risorse, pari a euro 451.642.835,66, possono essere destinate agli interventi nelle aree di crisi industriale non complessa tramite procedura valutativa a sportello;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse finanziarie assegnate al Fondo per la crescita sostenibile per l'attuazione degli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriale di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181, attualmente non programmate ammontano a complessivi euro 661.642.835,66 (seicentosessantunomilioniseicentoquarantaduemilaottocentotrentacinque/66).

2. Le predette risorse finanziarie sono ripartite così come di seguito:

a) agli interventi relativi ad aree di crisi industriale complessa sono riservati euro 210.000.000,00 (duecentodiecimilioni/00);

b) ai programmi di investimento da agevolare nelle aree di crisi industriale non complessa, tramite procedura valutativa con procedimento a sportello, sono riservati euro 451.642.835,66 (quattrocentocinquantunomilioniseicentoquarantaduemilaottocentotrentacinque/66).

Art. 2.

1. L'assegnazione di risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, Asse III - Competitività PMI per l'attuazione degli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva nell'ambito della legge 15 maggio 1989, n. 181, è ridotta di euro 45.000.000,00 ed è pertanto rideterminata nella misura di euro 65.000.000,00 (sessantacinquemilioni/00).

2. Alla copertura degli oneri derivanti dalla sottoscrizione degli accordi di programma nelle aree di crisi industriale complessa di Taranto e Gela, precedentemente finanziati nell'ambito del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, Asse III - Competitività PMI, sono destinati complessivi euro 45.000.000,00 (quarantacinquemilioni/00) a valere sulle risorse del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 1 comma 2, lettera *a)* del presente decreto, nella misura di euro 30.000.000,00 (trentamilioni/00) per l'area di Taranto ed euro 15.000.000,00 (quindicimilioni/00) per l'area di Gela.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 627

21A03700

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clobecare», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/667/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 145/2020 del 9 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 17 ottobre 2020 con la quale la società Difa Cooper S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CLOBECARE (clobetasolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui

all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 20 ottobre 2020 con la quale la società Difa Cooper S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Clobecare» (clobetasolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047968019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLOBECARE (clobetasolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

A.I.C. n. 047968019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,82;

nota AIFA: 88.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clobecare» (clobetasolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03674

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alutard Vespula», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/660/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 28/2018 del 19 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2018 con la quale la società ALK-Abelló A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ALUTARD VESPULA (insetti) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 12 ottobre 2018 con la quale la società ALK-Abelló A/S ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Alutard Vespula» (insetti) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045903022 e n. 045903010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALUTARD VESPULA (insetti) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«100 SQ-U/ML, 1.000 SQ-U/ML, 10.000 SQ-U/ML, 100.000 SQ-U/ML sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 SQ-U/ML da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 1.000 SQ-U/ML da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 10.000 SQ-U/ML da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 100.000 SQ-U/ML da 5 ml - A.I.C. n. 045903022 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 550 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 907,73;

«100.000 SQ-U/ML sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045903010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 550 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 907,73.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Tetto di spesa di 2.5 mln/12 mesi comprensivo di entrambe le specialità ossia «Alutard Vespula» (insetti) e «Alutard apis mellifera» (insetti).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alutard Apis Mellifera» (insetti) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03677

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alutard Apis Mellifera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/659/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 28/2018 del 19 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2018 con la quale la società Alk-Abelló A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alutard Apis Mellifera» (insetti) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 12 ottobre 2018 con la quale la società Alk-Abelló A/S ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Alutard Apis Mellifera» (insetti) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 045902018 e 045902020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALUTARD APIS MELLIFERA (Insetti) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«100.000 SQ U/ML sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml

A.I.C. n. 045902018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 550,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 907,73;

«100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml, 100.000 SQ-U/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 SQ-U/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 1.000 SQ-U/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 10.000 SQ-U/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 100.000 SQ-U/ml da 5 ml

A.I.C. n. 045902020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 550,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 907,73.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Tetto di spesa di 2.5 mln/12 mesi comprensivo di entrambe le specialità ossia «Alutard Vespula» (Insetti) e «Alutard Apis Mellifera» (Insetti).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alutard Apis Mellifera» (Insetti) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03678

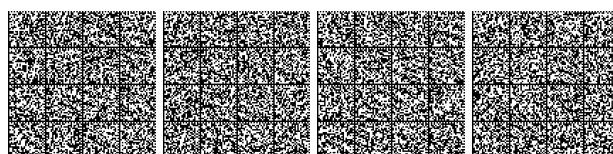
DETERMINA 10 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lenalidomide Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 89/2021).

IL DIRIGENTE
UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e succesive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con delibera 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 gennaio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di Agenzia italiana del farmaco in data 10-12 febbraio 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 9 giugno 2021 (protocollo MGR/70587/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale LENALIDOMIDE MYLAN (lenalidomide);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

Lenalidomide Mylan

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'Agenzia italiana del farmaco - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione

LENALIDOMIDE MYLAN

Codice ATC - Principio attivo: L04AX04 - Lenalidomide

Titolare: Mylan Ireland Limited

Codice procedura EMEA/H/C/005306/0000

Gazzetta Ufficiale Unione europea 29 gennaio 2021

Indicazioni terapeutiche: mieloma multiplo;

«Lenalidomide Mylan» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Lenalidomide Mylan» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Lenalidomide Mylan», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Linfoma follicolare

«Lenalidomide Mylan» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Modo di somministrazione:

il trattamento con «Lenalidomide Mylan» deve essere supervisionato da un medico esperto nell'impiego di terapie oncologiche.

Per tutte le indicazioni descritte di seguito:

la dose è modificata in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4).

aggiustamenti della dose, durante il trattamento e alla ripresa del trattamento, raccomandati per gestire la trombocitopenia e la neutropenia di grado 3 o 4, o altra tossicità di grado 3 o 4 ritenuta correlata a lenalidomide.

in caso di neutropenia, si deve valutare la possibilità di utilizzare fattori di crescita nella gestione del paziente.

il paziente può prendere una dose dimenticata se sono trascorse meno di dodici ore dall'ora prevista per la sua assunzione. Se invece sono trascorse più di dodici ore, il paziente non deve prendere la dose dimenticata, ma aspettare la solita ora del giorno seguente per prendere la dose successiva.

Uso orale.

Le capsule di «Lenalidomide Mylan» devono essere assunte per via orale nei giorni stabiliti, circa alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate. Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo.

Si raccomanda di fare pressione su un solo lato della capsula per estrarla dal blister, riducendo così il rischio di deformarla o romperla.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1490/001 - A.I.C. n. 049282015/E

In base 32: 1GZYYZ

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 7 capsule;

EU/1/20/1490/002 - A.I.C. n. 049282027/E

In base 32: 1GZYZC

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/aclar/alu) - 21 capsule;

EU/1/20/1490/003 - A.I.C. n. 049282039/E

In base 32: 1GZYZR

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1490/004 - A.I.C. n. 049282041/E

In base 32: 1GZYZT

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule;

EU/1/20/1490/005 - A.I.C. n. 049282054/E In base 32: 1GZZ06

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1490/006 - A.I.C. n. 049282066/E

In base 32: 1GZZ0L

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 7 capsule;

EU/1/20/1490/007 - A.I.C. n. 049282078/E

In base 32: 1GZZ0Y

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule;

EU/1/20/1490/008 - A.I.C. n. 049282080/E

In base 32: 1GZZ10

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1490/009 - A.I.C. n. 049282092/E

In base 32: 1GZZ1D

10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule;

EU/1/20/1490/010 - A.I.C. n. 049282104/E

In base 32: 1GZZ1S

10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

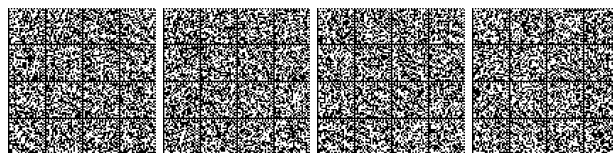
EU/1/20/1490/011 - A.I.C. n. 049282116/E

In base 32: 1GZZ24

15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule;

EU/1/20/1490/012 - A.I.C. n. 049282128/E

In base 32: 1GZZ2J

15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1490/013 - A.I.C. n. 049282130/E

In base 32: 1GZZ2L

20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 7 capsule;

EU/1/20/1490/014 - A.I.C. n. 049282142/E

In base 32: 1GZZ2Y

20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule;

EU/1/20/1490/015 - A.I.C. n. 049282155/E

In base 32: 1GZZ3C

20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1490/016 - A.I.C. n. 049282167/E

In base 32: 1GZZ3R

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 7 capsule;

EU/1/20/1490/017 - A.I.C. n. 049282179/E

In base 32: 1GZZ43

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule;

EU/1/20/1490/018 - A.I.C. n. 049282181/E

In base 32: 1GZZ45

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Il RMP aggiornato deve essere presentato entro {tempistica concordata con il CHMP}:

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le Autorità nazionali competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (e, ove appropriato e in accordo con l'autorità nazionale competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Lenalidomide Mylan» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura;

2. ll titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima del lancio del medicinale sul mercato.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

posologia;

durata massima del trattamento prescritto:

quattro settimane di trattamento per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane di trattamento per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana, con un riassunto dei risultati dello studio CC-5013-TOX-004;

guida per la manipolazione dei blister o delle capsule di «Lenalidomide Mylan» per gli operatori sanitari e coloro che prestano assistenza al paziente

obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Lenalidomide Mylan»

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Lenalidomide Mylan»

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Lenalidomide Mylan»;

descrizione del rischio di *tumour flare reaction;*

descrizione del rischio di SPM;

Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio;

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei test di gravidanza:

consigli sui test adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Mylan» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza;

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile;

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Mylan»;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Lenalidomide Mylan» o poco dopo l'interruzione della terapia;

Obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Mylan» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza;

Check-list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo al trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza;

moduli per la segnalazione di eventi avversi-,

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile;

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Lenalidomide Mylan»;

il paziente non deve dare mai «Lenalidomide Mylan» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Mylan»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

Opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei test di gravidanza;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, almeno ogni 4 settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento;

la necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Mylan» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza;

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

durante il trattamento con «Lenalidomide Mylan»;

per sette giorni dopo l'ultima dose;

Avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza.

Avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Mylan».

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità

data ed esito dei test di gravidanza;

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo e internista (RNRL).

21A03679

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 12 maggio 2021.

Determinazione della misura, dei termini e delle modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2021, ai sensi dell'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Visto l'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252 del 2005) che dispone che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito Covip) esercita la vigilanza prudenziale sulle forme pensionistiche complementari, perseguendo la trasparenza e la correttezza dei comportamenti, la sana e prudente gestione e la loro solidità;

Visto l'art. 16, comma 2, lettera *b)*, del decreto n. 252 del 2005 e l'art. 59, comma 39, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, relativi al finanziamento della Covip, mediante parziale utilizzo del gettito derivante dal contributo di solidarietà di cui all'art. 16, comma 1, del decreto n. 252 del 2005;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 (di seguito: legge n. 266 del 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che prevede che a decorrere dall'anno 2007, le spese di funzionamento della Covip sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato, e che l'entità della contribuzione, i termini e le modalità di versamento sono determinate dalla Covip con propria deliberazione, sottoposta al Presidente del Consiglio dei ministri, per l'approvazione con proprio decreto, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 13, comma 3, della legge 8 agosto 1995, n. 335 (di seguito: legge n. 335 del 1995), come modificato dall'art. 1, comma 68, della legge n. 266 del 2005, secondo il quale il finanziamento della Covip può essere integrato mediante il versamento annuale da parte dei fondi pensione di una quota non superiore allo 0,5 per mille dei flussi annuali dei contributi incassati;

Visto l'art. 1, comma 509, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 secondo il quale nell'ambito delle misure per la tutela dei risparmiatori, al fine di potenziare la funzione di vigilanza della Covip, anche in conseguenza dell'attuazione dei compiti derivanti dal recepimento della direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, è autorizzata la spesa di 1.500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2019;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e, in particolare, l'art. 2, comma 2, che comprende le autorità amministrative indipendenti di garanzia, vigilanza e regolazione nell'ambito di applicazione del codice, e l'art. 5 concernente le modalità di effettuazione dei pagamenti attraverso sistemi elettronici;

Visto il bilancio di previsione per l'esercizio 2021 approvato con la deliberazione del 30 novembre 2020;

Ritenuto che il contributo annuale dovuto per il 2021 debba essere calcolato in base ai contributi incassati dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2020;

Ritenuto che, in relazione al proprio fabbisogno finanziario per il 2021, all'ammontare delle altre entrate come sopra individuate e alla stima dell'importo delle contribuzioni incassate dai fondi pensione nell'anno 2020, il versamento a carico delle forme pensionistiche complementari debba essere fissato nella misura dello 0,5 per mille dei flussi annuali dei contributi incassati a qualunque titolo dalle forme pensionistiche complementari stesse;

Ritenuto di escludere dal versamento i contributi di importo esiguo;

Delibera:

di approvare le seguenti disposizioni in materia di misura, termini e modalità di versamento del contributo dovuto alla Covip da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2021.

Art. 1.

Contributo di vigilanza

1. Ad integrazione del finanziamento della Covip è dovuto per l'anno 2021 dai soggetti di cui al successivo art. 2, il versamento di un contributo nella misura dello 0,5 per mille dell'ammontare complessivo dei contributi incassati a qualsiasi titolo dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2020.

2. Dalla base di calcolo di cui al comma 1 vanno esclusi i flussi in entrata derivanti dal trasferimento di posizioni maturate presso altre forme pensionistiche complementari, nonché i contributi non finalizzati alla costituzione delle posizioni pensionistiche, ma relativi a prestazioni accessorie quali premi di assicurazione per invalidità o premorienza.

3. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società o enti, qualora il fondo, o singole sezioni dello stesso, si configuri quale mera posta contabile nel bilancio della società o ente, la base di calcolo ai sensi del comma 1 dovrà tenere anche conto degli accantonamenti effettuati nell'anno al fine di assicurare la copertura della riserva matematica rappresentativa delle obbligazioni previdenziali.

Art. 2.

Destinatari

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato da ciascuna forma pensionistica complementare che al 31 dicembre 2020 risulti iscritta all'albo di cui all'art. 19, comma 1, del decreto n. 252 del 2005.

2. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società o enti, il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato dalla società o dall'ente stesso.

3. Sono esclusi dal versamento del contributo di cui all'art. 1 i soggetti di cui ai commi 1 e 2 che, per ciascuna forma pensionistica complementare, sarebbero tenuti ad effettuare versamenti inferiori a euro 10,00.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

1. Il contributo di cui all'art. 1 deve essere versato entro il 15 settembre 2021.

2. Nel caso di cancellazione dall'albo della forma pensionistica complementare prima della scadenza di cui al comma 1, il versamento del contributo è effettuato prima della cancellazione stessa nella misura stabilita dall'art. 1.

3. Il pagamento del contributo dovrà essere eseguito tramite la piattaforma PagoPA, compilando le pagine appositamente dedicate e messe a disposizione nella sezione riservata presente sul sito *internet* della Covip (https://www.covip.it/area_riservata), seguendo le istruzioni ivi riportate.

4. Contestualmente al pagamento del contributo andranno trasmessi i dati relativi al contributo medesimo, sempre compilando le pagine appositamente dedicate. Tali dati andranno trasmessi da tutti i soggetti di cui all'art. 2, anche qualora il contributo non sia dovuto.

Art. 4.

Riscossione coattiva

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dalla presente deliberazione, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate, oltre interessi e spese di esecuzione.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente deliberazione, ai sensi dell'art. 1, comma 65, della legge n. 266 del 2005, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino della Covip e sul sito *internet* della stessa.

Roma, 12 maggio 2021

Il presidente: PADULA

21A03768

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 27 maggio 2021.

Linee di orientamento per le relazioni annuali sulla tipologia delle coperture finanziarie e sulle tecniche di quantificazione degli oneri delle leggi regionali. (Delibera n. 08/SEZAUT/2021/INPR).

LA CORTE DEI CONTI
SEZIONE DELLE AUTONOMIE

Nell'adunanza del 27 maggio 2021;

Visto l'art. 100, secondo comma, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni;

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, approvato dalle Sezioni riunite con la deliberazione n. 14 del 16 giugno 2000 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, in legge 7 dicembre 2012, n. 213;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, nel testo modificato dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, in legge 11 agosto 2014, n. 116, che prevede la trasmissione ai consigli regionali, da parte delle sezioni regionali della Corte dei conti, in luogo della precedente relazione semestrale, di una relazione annuale sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi regionali approvate nell'anno precedente e sulle tecniche di quantificazione degli oneri;

Vista la deliberazione n. 10/SEZAUT/2013/INPR di questa Sezione delle autonomie resa nell'adunanza del 20 marzo 2013 avente ad oggetto «Prime linee di orientamento per le relazioni semestrali sulla tipologia delle coperture finanziarie e sulle tecniche di quantificazione degli oneri delle leggi regionali, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, in legge 7 dicembre 2012, n. 213»;

Ritenuta la necessità di procedere ad un aggiornamento delle suddette linee di orientamento, in considerazione dell'esigenza scaturente dalla normativa e dalla copiosa giurisprudenza costituzionale medio tempore intervenute, nonché degli apporti forniti dalle Sezioni riunite in sede di relazioni quadrimestrali sulle tipologie delle coperture adottate dalle leggi statali e sulle relative tecniche di quantificazione;

Vista la nota del presidente della Corte dei conti n. 15608 del 19 maggio 2021 di convocazione in video conferenza dell'odierna adunanza della Sezione delle autonomie;

Uditi i relatori, presidenti di sezione Fabio Viola e Marco Pieroni;

Delibera

di approvare l'unito documento, che costituisce parte integrante della presente deliberazione, avente ad oggetto «Linee di orientamento per le relazioni annuali sulla tipologia delle coperture finanziarie e sulle tecniche di quantificazione degli oneri delle leggi regionali (art. 1, comma 2, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, in legge 7 dicembre 2012, n. 213, nel testo modificato dall'art. 33, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, in legge 11 agosto 2014, n. 116)».

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato nell'adunanza del 27 maggio 2021.

Il Presidente: CARLINO

I relatori: VIOLA - PIERONI

Depositata in segreteria il 1° giugno 2021

Il dirigente: GALLI

LINEE DI ORIENTAMENTO PER LE RELAZIONI ANNUALI SULLA TIPOLOGIA DELLE COPERTURE FINANZIARIE E SULLE TECNICHE DI QUANTIFICAZIONE DEGLI ONERI DELLE LEGGI REGIONALI

ai sensi dell'art. 1, comma 2, del d.l. 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, in legge 7 dicembre 2012, n. 213, nel testo modificato dall' art. 33, comma 2, del d.l. 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, in legge 11 agosto 2014, n. 116

1. Il quadro normativo di riferimento

1.1. Le presenti linee di orientamento si pongono in continuità con le precedenti contenute nella deliberazione n. 10/SEZAUT/2013/INPR del 20 marzo 2013 di questa Sezione, concernente "*Prime linee di orientamento per le relazioni semestrali sulla tipologia delle coperture finanziarie e sulle tecniche di quantificazione degli oneri delle leggi regionali ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174 convertito in legge n. 213 del 2012*".
Occorre in proposito ricordare che l'originaria previsione, che stabiliva una cadenza semestrale della Relazione, è stata modificata nel senso di concentrare le osservazioni della Corte sulla legislazione onerosa regionale in un unico Referto annuale.

L'art. 1, comma 2, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, in legge 7 dicembre 2012, n. 213, nel testo modificato dall'art. 33, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014 n. 91, convertito, con modificazioni, in legge 11 agosto 2014, n. 116 dispone che: «*annualmente le Sezioni regionali di controllo della Corte dei conti trasmettono ai Consigli regionali una relazione sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi regionali approvate nell'anno precedente e sulle tecniche di quantificazione degli oneri*».

1.2. Al riguardo, va ricordato che l'art. 19 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, "Legge di contabilità e finanza pubblica" estende alle Regioni sia a statuto ordinario che a statuto speciale (Corte cost., sentenza n. 26 del 2013) il rispetto dell'obbligo di copertura delineato dall'art. 17 della medesima legge n. 196/2009, ai sensi del quale ogni legge comportante oneri finanziari deve indicare «*espressamente, per ciascun anno e per ogni intervento da essa previsto, la spesa autorizzata, che si intende come limite massimo di spesa, ovvero le relative previsioni di spesa*». Coerentemente, il successivo comma 10 chiarisce che «*le disposizioni che comportano nuove o maggiori spese hanno effetto entro i limiti della spesa espressamente autorizzata nei relativi provvedimenti legislativi*».
La Corte costituzionale ha chiarito che le due disposizioni sopra ricordate «*non comportano un'innovazione al principio della copertura, bensì una semplice puntualizzazione tecnica (come confermato, tra l'altro, dall'incipit dell'art. 17: «in attuazione dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione* […]») *ispirata dalla crescente complessità della finanza pubblica*» (Corte cost., sent. n. 26/2013). Infatti, «*quanto al giudizio di idoneità delle modalità*

di copertura delle diverse tipologie di spesa […] *il principio* […] *di cui all'art. 81, quarto comma, Cost., opera direttamente, a prescindere dall'esistenza di norme interposte*».

Da ciò discende l'estensione alle Regioni dell'intero apparato normativo in materia di copertura che si trova sistematicamente regolato nella legge n. 196/2009, quali le diverse tipologie delle leggi onerose, nonché la disciplina della Relazione tecnica stabilite dall'art. 21, comma 5 (Corte cost., sentenze n. 26 del 2013; n. 176 del 2012; n. 115 del 2012).

Le Regioni, dunque, sono tenute ad uniformare la propria legislazione di spesa non solo ai principi e alle regole tecniche previsti dall'ordinamento in vigore, ma anche ai principi di diritto che la giurisprudenza costituzionale ha enucleato in tema di copertura finanziaria sancito dall'art. 81 Cost.

2. *Ausiliarietà e contraddittorio*

In considerazione del delineato quadro normativo di riferimento, il Referto della Corte si configura quale tipologia di controllo referente modellato sulla disciplina già vigente per la legislazione statale (il cui fondamento va rinvenuto nell'art. 7, comma 6, della legge n. 362 del 1988, oggetto di successiva integrazione ad opera dell'art. 17, comma 9, della legge n. 196 del 2009) finalizzato a dare maggiore effettività al principio della copertura finanziaria sancito dal terzo comma dell'art. 81 della Costituzione, ai sensi del quale ogni iniziativa legislativa regionale, per non compromettere la permanenza degli equilibri finanziari, deve indicare le risorse necessarie a sostenere i nuovi o maggiori oneri che essa comporti. Il Referto annuale della Corte, in relazione di ausiliarietà con le Assemblee regionali (art. 100, secondo comma, Cost.), mira ad "*arricchire il patrimonio conoscitivo*" dei Consigli regionali sul tema della copertura finanziaria e delle tecniche di quantificazione degli oneri previsti dalle leggi regionali, che riveste un "*elevato tasso di tecnicismo finanziario-contabile*".

Per questi motivi, nei confronti della Regione deve essere assicurato il più ampio contraddittorio, allo scopo di acquisire, attraverso puntuali interlocuzioni, ogni elemento utile per la conclusiva definizione, da parte della Corte, delle indicazioni utili a migliorare, in via collaborativa, la qualità della legislazione onerosa regionale.

Al riguardo, va ricordato che la Corte costituzionale (sent. n. 39/2014, punto 6.3.3 del diritto), nel ritenere non fondate le questioni di legittimità sollevate con riferimento al citato art. 1, comma 2, del d.l. n. 174/2012, che ha introdotto la relazione (ora) annuale della Sezione regionale della Corte dei conti ai Consigli regionali sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi regionali e sulle tecniche di quantificazione degli oneri, si è espressa come segue: «*Il controllo introdotto trova fondamento costituzionale e riveste natura collaborativa. Questa Corte ha espressamente affermato – anche in relazione agli enti territoriali dotati di autonomia speciale – che il legislatore è libero di assegnare alla Corte dei conti qualsiasi altra forma di controllo con queste caratteristiche (ex plurimis, sentenze n. 29 del*

1995; nonché n. 179 del 2007, n. 267 del 2006), stante la posizione di indipendenza e neutralità del giudice contabile al servizio dello Stato-ordinamento, quale garante imparziale dell'equilibrio economico-finanziario del settore pubblico nel suo complesso e della corretta gestione delle risorse (sentenza n. 60 del 2013). Alla luce della richiamata giurisprudenza della Corte, l'istituto disciplinato dalla norma impugnata, risulta funzionale da un lato ad ampliare il quadro degli strumenti informativi a disposizione del Consiglio, per consentire – come osserva l'Avvocatura dello Stato – la formulazione di meglio calibrate valutazioni politiche del massimo organo rappresentativo della Regione, anche nella prospettiva dell'attivazione di processi di "autocorrezione" nell'esercizio delle funzioni legislative e amministrative (sentenza n. 29 del 1995; nonché sentenza n. 179 del 2007) e, dall'altro, a prevenire squilibri di bilancio (tra le tante, sentenze n. 250 del 2013; n. 70 del 2012). La relazione semestrale ai Consigli regionali sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi regionali e sulle tecniche di quantificazione degli oneri, ancorché obbligatoriamente prevista, si mantiene pertanto nell'alveo dei controlli di natura collaborativa e di quelli comunque funzionali a prevenire squilibri di bilancio e non può conseguentemente ritenersi lesiva dei parametri invocati, posta la collocazione su piani distinti, seppur concorrenti nella valutazione degli effetti finanziari delle leggi regionali, delle funzioni intestate alla Sezione regionale della Corte dei conti rispettivamente dall'art. 33, comma 4, del d.P.R. n. 902 del 1975, da un lato, e dall'impugnato art. 1, comma 2, del d.l. in esame, dall'altro. Da ciò segue la non fondatezza della questione».

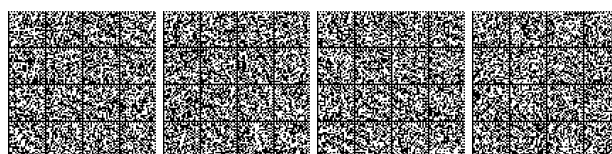
3. *La tempistica*

La Relazione deve necessariamente precedere il giudizio di parificazione del consuntivo regionale, in quanto quest'ultimo registra gli effetti anche della vigente legislazione onerosa approvata nell'esercizio da parificare, per gli oneri ad essa sottesi, effetti che si sono già prodotti nel corso dell'esercizio oggetto del successivo scrutinio in sede di parificazione da parte della Sezione regionale di controllo della Corte dei conti. L'emersione di eventuali profili di criticità riferiti alla legislazione regionale potranno essere di ausilio sia in sede di analisi della verifica operata dalla Corte nella sede propria del giudizio di parificazione del conto consuntivo regionale, sia ai fini di un affinamento della legislazione di spesa da parte degli organi a ciò deputati (Consiglio regionale e Giunta).

4. *La copertura finanziaria delle leggi onerose: il metodo*

Come emerge dalla lettura del terzo comma dell'art. 81 Cost., la verifica della sussistenza della copertura finanziaria delle leggi di spesa regionali presuppone tre distinti profili riguardanti:

a) la morfologia giuridica degli oneri finanziari;

b) la loro quantificazione;

c) l'individuazione delle risorse necessarie a dar loro copertura finanziaria.

La suddetta verifica è dunque connotata dalla doppia categoria onere (morfologia-quantificazione)/copertura.

Si tratta di un'operazione ermeneutica lineare nel suo sviluppo logico, ma complessa sul piano operativo, in quanto richiede di ricostruire i vari risvolti, quali la tipologia dell'onere, la sua quantificazione, l'individuazione delle modalità di copertura. In tale operazione ricostruttiva, come attestato dalla giurisprudenza costituzionale, assume rilevanza la c.d. Relazione tecnica, che offre gli elementi informativi utili a descrivere, attraverso dati di dettaglio di carattere contabile e finanziario, i tre sopra distinti profili necessari ad acclarare il rispetto dell'obbligo di copertura.

Ai fini della valutazione del rispetto dell'obbligo in questione (art. 81, terzo comma, Cost.), occorre dunque preliminarmente muovere dall'individuazione della morfologia giuridica dell'onere recato dalla norma (obbligatorio o flessibile; continuativo o occasionale), analizzarne la quantificazione (anche alla luce del corredo informativo recato dalla Relazione tecnica e da altre eventuali note informative) e, infine, valutare la congruenza della modalità di copertura cui faccia riferimento il legislatore; a tale propedeutica operazione ricostruttiva è destinato a seguire il giudizio circa la conformità o meno della norma di legge rispetto al precetto costituzionale.

Requisito indefettibile della "copertura finanziaria" è che essa deve essere sempre valutata *ex ante* e deve essere credibile e ragionevolmente argomentata secondo le regole dell'esperienza e della pratica contabile (Corte cost., sentenza n. 26 del 2013).

4.1. La morfologia giuridica dell'onere

Ai fini dell'individuazione della morfologia giuridica degli oneri, l'art. 21, comma 5, della legge n. 196/2009 individua tre diverse tipologie:

a) "oneri inderogabili" (in quanto spese vincolate a particolari meccanismi o parametri che ne regolano l'evoluzione, determinati da leggi e altri atti normativi) tra i quali rientrano le spese obbligatorie;

b) "fattori legislativi" (spese autorizzate da espressa disposizione legislativa che ne determina l'importo, quale limite massimo di spesa, e il periodo di iscrizione in bilancio);

c) "spese di adeguamento al fabbisogno" (spese diverse dalle precedenti quantificate, tenendo conto delle esigenze delle amministrazioni).

4.2. La quantificazione dell'onere

Relativamente alla quantificazione degli oneri associati ai provvedimenti legislativi, deve ritenersi che detta operazione consista in una valutazione dell'ammontare delle nuove o maggiori spese (ovvero minori entrate) derivanti dalla piena e completa attuazione della

previsione di legge in termini di impatto sui saldi di bilancio, tale da individuare esattamente la distribuzione temporale degli oneri in coerenza con i mezzi di copertura approntati per ciascun esercizio.

4.3. Le modalità di copertura

Infine, l'art. 17, comma 1, della più volte menzionata legge n. 196, detta anche l'elenco delle "modalità" [1] attraverso le quali il principio può attuarsi:

a) mediante utilizzo degli accantonamenti iscritti nei fondi speciali destinati alla copertura finanziaria di provvedimenti legislativi che si prevede di approvare nel corso degli esercizi finanziari compresi nel bilancio pluriennale (restando precluso sia l'utilizzo di accantonamenti del conto capitale per iniziative di parte corrente, sia l'utilizzo di accantonamenti destinati a particolari finalità);

b) mediante riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa (nei limiti della quota parte non ancora impegnata);

c) mediante modificazioni legislative che comportino nuove o maggiori entrate (restando in ogni caso esclusa la copertura di nuovi o maggiori oneri di parte corrente attraverso l'utilizzo di entrate in conto capitale).

4.4. La Relazione tecnica

Per svolgere lo scrutinio finanziario della legislazione di spesa regionale è necessario disporre, come detto, di tutti gli elementi informativi richiesti dalla legge, primo fra tutti la "*relazione tecnica*".

Anche il legislatore regionale, in base al citato art. 17 della legge n. 196/2009, è chiamato al rispetto dell'obbligo di redigere, per ogni disegno di legge che comporti conseguenze finanziarie, una relazione tecnica sulla quantificazione delle entrate e degli oneri recati da ciascuna disposizione, nonché delle relative coperture, con la specificazione, per la spesa corrente e per le minori entrate, degli oneri annuali fino alla completa attuazione delle norme e, per le spese in conto capitale, della modulazione relativa agli anni compresi nel bilancio pluriennale e dell'onere complessivo in relazione agli obiettivi fisici previsti.

Sicché, ogni disposizione normativa che comporti conseguenze finanziarie di carattere positivo o negativo, deve essere corredata da un'apposita istruttoria e successiva

[1] Va precisato che la legge del 4 agosto 2016, n. 163 "*Modifiche alla legge 31 dicembre 2009, n. 196, concernenti il contenuto della legge di bilancio, in attuazione dell'articolo 15 della legge 24 dicembre 2012, n. 243*" ha modificato l'art. 17, comma 1, della legge n. 196 del 2009, inserendo, dopo la lettera a), la seguente: «a-*bis*) mediante modifica o soppressione dei parametri che regolano l'evoluzione della spesa previsti dalla normativa vigente, dalle quali derivino risparmi di spesa». La norma non ha, tuttavia, avuto concreta applicazione. Escludendosi la riconduzione di tale modalità di copertura nell'ambito della lettera b) del citato art. 17, comma 1, della l. n. 196/2009, è da ritenere che la stessa faccia riferimento a mezzi che operano al di fuori del bilancio, ancorché nella disponibilità dello Stato (si fa riferimento alle risorse di tesoreria, es. contabilità speciali o conti correnti di tesoreria).

allegazione degli effetti previsti e della relativa compatibilità con le risorse a disposizione (Corte cost, sentenza n. 224 del 2014).

Al riguardo, deve rilevarsi che, secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale: «*gli allegati, le note e la relazione tecnica costituiscono elementi essenziali della previsione di copertura, in quanto consentono di valutare l'effettività e la congruità di quest'ultima e, quindi, il rispetto dell'art. 81, terzo comma, Cost.. Si tratta, infatti, di documenti con funzione di controllo dell'adeguatezza della copertura finanziaria*» (Corte cost., sentenza n. 25 del 2021).

La necessità e la sufficienza di tali elementi specificativi ed informativi devono essere valutate sia con riguardo al contenuto della norma che provvede alla copertura, sia in riferimento alle correlate norme che prevedono gli interventi di spesa.

Sicché le clausole di invarianza della spesa, che in sede di scrutinio di costituzionalità comportano una valutazione anche sostanziale in ordine all'effettività della copertura di nuovi o maggiori oneri di ogni legge, devono essere giustificate da puntuali relazioni o documenti esplicativi (Corte cost., sentenze n. 235 del 2020 e n. 188 del 2015), in quanto il comma 6-*bis* del suddetto art. 17 impone, anche al legislatore regionale, di corredare dette clausole di una relazione tecnica che riporti la valutazione degli effetti, i dati e gli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza, l'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti nel bilancio e delle relative unità gestionali utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime, anche attraverso la loro riprogrammazione (già citata sentenza n. 25). È da specificare al riguardo che il criterio di invarianza degli oneri finanziari è fissato, infatti, con riferimento agli effetti complessivi della norma e non comporta in sé la preclusione di un eventuale aggravio di spesa, purché tale aggravio sia "*neutralizzato*" con una compensazione in altre disposizioni produttive di risparmi o di maggiori entrate (*ex plurimis*, Corte cost., sentenza n. 132 del 2014). La giurisprudenza delle Sezioni regionali ha più volte correttamente affermato che le clausole di invarianza devono essere intese nel senso che l'amministrazione deve provvedere attingendo alle ordinarie risorse finanziarie, umane e materiali di cui può disporre a legislazione vigente, trattandosi di disposizioni normative che non precludono la spesa nuova, solo perché precedentemente non sostenuta, o maggiore, solo perché di importo superiore alle precedenti previsioni (laddove previste), ma la decisione di spesa – in contrasto con la clausola di invarianza – comporterà oneri nuovi e maggiori, se aggiuntivi ed esondanti rispetto alle risorse ordinarie (finanziarie, umane e materiali) che a legislazione vigente garantiscono l'equilibrio di bilancio.

In ogni caso la clausola di neutralità finanziaria non può essere prevista ove si tratti di spese di natura obbligatoria, per espressa previsione della normativa in discorso.

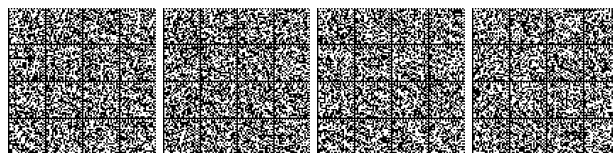
Va aggiunto che questa Sezione, con deliberazione n. 10/2013/INPR, ha già avuto modo di precisare che «*La relazione tecnica di accompagnamento all'iniziativa legislativa, pertanto, dovrà necessariamente contenere sia il prospetto riepilogativo degli effetti finanziari di ciascuna disposizione e la specifica indicazione dei metodi di quantificazione e compensazione, per la spesa*

corrente e le minori entrate, degli oneri annuali fino alla completa attuazione delle norme e, per le spese in conto capitale, della modulazione relativa agli anni compresi nel bilancio pluriennale e dell'onere complessivo in relazione agli obiettivi fisici previsti, sia la illustrazione credibile, argomentata e verificabile dei dati e degli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di bilancio, anche attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti e delle somme stanziate in bilancio. Ciò in quanto la eventuale declaratoria di assenza di oneri non può valere, di per sé, a rendere dimostrato il rispetto dell'obbligo di copertura, dato che, secondo gli insegnamenti della Consulta, non si può assumere che mancando nella legge ogni indicazione della così detta "copertura", cioè dei mezzi per far fronte alla nuova o maggiore spesa, si debba per questo solo fatto presumere che la legge non implichi nessun onere o nessun maggiore onere. La mancanza o l'esistenza di un onere si desume dall'oggetto della legge e dal contenuto di essa».

Trattandosi di disposizione applicabile anche alle Commissioni facenti parte dell'Assemblea regionale, va pure segnalato, *mutatis mutandis*, il comma 5 dell'art. 17 della legge n. 196, secondo il quale «*Le Commissioni parlamentari competenti possono richiedere al Governo la relazione di cui al comma 3 per tutte le proposte legislative e gli emendamenti al loro esame ai fini della verifica tecnica della quantificazione degli oneri da essi recati. La relazione tecnica deve essere trasmessa nel termine indicato dalle medesime Commissioni in relazione all'oggetto e alla programmazione dei lavori parlamentari e, in ogni caso, entro trenta giorni dalla richiesta. Qualora il Governo non sia in grado di trasmettere la relazione tecnica entro il termine stabilito dalle Commissioni deve indicarne le ragioni. I dati devono essere trasmessi in formato telematico. I regolamenti parlamentari disciplinano gli ulteriori casi in cui il Governo è tenuto alla presentazione della relazione tecnica di cui al comma 3*».

Va aggiunto che, nella logica di un pieno rispetto del principio contabile della chiarezza e della trasparenza, la relazione tecnica deve accompagnare anche gli emendamenti eventualmente proposti (ed introdotti) dai componenti del Consiglio regionale.

L'esigenza di migliorare sensibilmente il corredo informativo delle Relazioni tecniche, non solo per i meri aspetti quantitativi, pur essenziali, ma anche ai fini dell'intellegibilità della reale portata innovativa, *in primis* finanziaria, del singolo testo rispetto all'ordinamento in vigore, viene ribadita con fermezza dalle Sezioni riunite della Corte dei conti, nella deliberazione n. 3/SSRRCO/RQ/21, concernente "*Relazione quadrimestrale sulla tipologia delle coperture adottate e sulle tecniche di quantificazione degli oneri, leggi pubblicate nel quadrimestre settembre-dicembre 2020*", e in particolare nei relativi allegati 5 e 6, in specie con riguardo alle normative di revisione di settore, ai fini dell'individuazione dell'onerosità o meno degli interventi, essendo, a tale riguardo, essenziale la chiara comprensione degli aspetti effettivamente innovativi o meramente ripropositivi (ovvero ricognitivi), rispetto alla legislazione previgente.

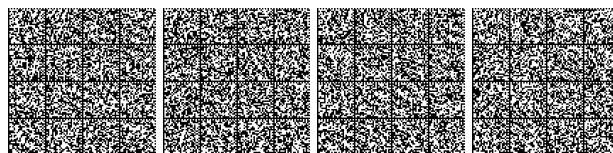
La relazione in proposito evidenzia la frequente presenza di Relazioni tecniche che non consentono una ricostruzione degli oneri riportati, limitandosi a fornire elementi di

sintesi, o che risultano insufficienti ai fini della piena comprensione del percorso che ha condotto alla quantificazione degli oneri stimati.

Gli elementi informativi rimessi all'elaborazione di accurate Relazioni tecniche assumono decisiva importanza in particolare anche nel caso di provvedimenti di legge di riassetto organizzativo, allo scopo di consentire, sia pure sul piano della ragionevolezza, di valutare il sostanziale rispetto dei "*criteri di invarianza*" posti dal legislatore in funzione della tenuta degli equilibri di finanza pubblica, laddove le connotazioni di sostanziale genericità sovente presenti, finiscono per atteggiare le informazioni in discorso a mere clausole di stile (Corte cost., sentenza n. 132 del 2014).

4.5. Copertura finanziaria ed equilibrio.

Secondo la giurisprudenza costituzionale, «*la copertura economica* (*recte*, finanziaria) *delle spese ed equilibrio del bilancio sono due facce della stessa medaglia, dal momento che l'equilibrio presuppone che ogni intervento programmato sia sorretto dalla previa individuazione delle pertinenti risorse: nel sindacato di costituzionalità copertura finanziaria ed equilibrio integrano dunque una clausola generale in grado di operare pure in assenza di norme interposte quando l'antinomia con le disposizioni impugnate coinvolga direttamente il precetto costituzionale*»: infatti «*la forza espansiva dell'art. 81, terzo comma, Cost., presidio degli equilibri di finanza pubblica, si sostanzia in una vera e propria clausola generale in grado di colpire tutti gli enunciati normativi causa di effetti perturbanti la sana gestione finanziaria e contabile*" (Corte cost., sentenza n. 274 del 2017).

Copertura ed equilibrio finanziario operano, in realtà, su piani diversi. Difatti, mentre la copertura finanziaria riguarda ogni singola legge di spesa e va (come si è visto) valutata *ex ante*, il principio dell'equilibrio finanziario riguarda tutti i flussi finanziari regionali in entrata e in uscita ed è verificabile *ex post* ad opera della Corte dei conti in occasione del giudizio di parificazione del conto consuntivo regionale. In tale sede, la Corte potrà valutare se la Regione abbia rispettato il vincolo dell'equilibrio e, contestualmente, se sia stato osservato l'obbligo di copertura degli oneri, segnatamente di quelli di natura pluriennale ed obbligatoria, che proiettano nel tempo, e cioè oltre l'esercizio finanziario di riferimento e del connesso triennio, in modo permanente, i loro non comprimibili effetti di spesa.

Si tratta di un punto cruciale, quello del rapporto tra copertura degli oneri di cui alla legislazione ordinaria ed equilibrio di bilancio, che attende ancora una sistemazione definitiva a livello sia giurisprudenziale che ordinamentale. Per intanto si può sostenere una notevole sinergia tra i due vincoli, nel senso che, quanto migliore è la qualità della copertura, tanto più raggiungibile è l'obiettivo dell'equilibrio, a parità di condizioni, attesa la pressione della legislazione vigente sul bilancio.

4.6. La copertura con i mezzi di bilancio

Quale che sia l'equilibrio di partenza, ossia posteriore o anteriore alla novella costituzionale del 2012 dell'art. 81, l'*incipit* per dare un senso all'obbligo di copertura è sempre lo stesso: non peggiorare l'equilibrio dato, quale che ne siano il segno e le modalità di calcolo. Di qui il carattere simmetrico dei due concetti e quindi l'impossibilità di fondere i due argomenti, a testimonianza del fatto che nel sistema il parametro della legislazione vigente costituisce il presupposto dell'obbligo di copertura, come limite esistente da non peggiorare.

In parole ancora più elementari, se la copertura è la difesa dell'esistente, l'esistente è altro (ossia, la legislazione vigente) e non può essere sottoposto a copertura. Il principio della legislazione vigente è al momento ineliminabile, nel quadro in vigore di carattere ordinamentale e di tecnica di politica economica.
Da quanto precede, risulta chiaro che non possono costituire copertura i mezzi di bilancio già destinati dalla legislazione vigente, a meno di una compensazione delle previsioni di bilancio nel caso di oneri flessibili, ovvero di una riduzione o abrogazione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa con contestuale riassegnazione delle risorse "*liberate*" a nuove finalità (Corte cost., sentenze. n. 244 del 2020 e n. 141 del 2014).

4.7. Le diverse tipologie di copertura finanziaria.

Secondo prassi, i mezzi di copertura si distinguono in "*mezzi interni*", quando sono già considerati nel bilancio, e "*mezzi esterni*", quando si è in presenza di risorse aggiuntive, precedentemente non considerate.

I mezzi interni, dunque, conseguono all'utilizzazione di voci di spesa già previste in bilancio. Le lettere a), a-*bis*) e b), dell'art. 17, della legge n. 196 del 2009, costituiscono mezzi di copertura "interni", trattandosi di fondi speciali di bilancio (specificamente disciplinati dall'art. 18 della stessa legge), di modifiche ai parametri che regolano l'evoluzione della spesa (che ne determinano una riduzione) e di decurtazioni di precedenti autorizzazioni legislative di spesa (nei limiti della quota parte non ancora impegnata).

Va precisato che, come si desume dall' art. 17, non è consentita la copertura dei nuovi e maggiori oneri con le disponibilità già appostate in bilancio, a meno che, ai sensi del comma 1, lettera b), del medesimo articolo, non si provveda, contestualmente all'indicazione delle risorse di bilancio destinate alla copertura, a ridurre la portata delle autorizzazioni legislative di spesa sottese al dimensionamento delle disponibilità finanziarie già indicate nel bilancio medesimo, modificando dunque il titolo giuridico sottostante lo stanziamento inciso e dunque la relativa finalità primigenia.

Con riguardo alla suddetta modalità di copertura costituita dalla riduzione di precedenti autorizzazioni di spesa, va precisato che lo spostamento di risorse da una finalità ad un'altra presuppone, oltre, ovviamente, alla dimostrazione della disponibilità degli

stanziamenti da cui si attinge, anche e soprattutto accurate indicazioni – da fornire in sede di relazione tecnica – sui motivi del mancato utilizzo delle risorse per le finalità cui erano originariamente destinate sulla base della legislazione vigente e sulla eventuale presenza di programmi di spesa che possano determinare la necessità di ulteriori stanziamenti per il loro completamento. Tale aspetto assume particolare rilievo per valutare l'impatto che tali risorse avrebbero avuto sull'indebitamento netto e sul saldo di cassa (fabbisogno) se fossero state lasciate a soddisfare le originarie finalità, nonché per confrontare tale impatto con quello che le stesse risorse avrebbero sui medesimi saldi con la nuova destinazione.

Nell'osservazione di molteplici realtà territoriali si è avuto modo sovente di rilevare il mancato o marginale ricorso ai fondi speciali quale strumento ordinario di finanziamento delle leggi di spesa regionali, a fronte di un assai significativo utilizzo delle variazioni in diminuzione di precedenti autorizzazioni di spesa.

Si tratta di un fenomeno che potrebbe evidenziare carenze nel processo di pianificazione delle risorse finanziarie, senza comportare di per sé un difetto di copertura.

Con ciò non si intende certamente dubitare che rientri nella legittima discrezionalità dell'Ente operare, nel tempo, opzioni politiche differenti, rielaborando, quindi, in diminuzione precedenti autorizzazioni di spesa per fronteggiare una diversa scala di priorità. Si vuole, invece, sottolineare, come già affermato da questa Sezione delle autonomie con la deliberazione n. 10/2013/INPR, che l'utilizzo degli accantonamenti iscritti nei fondi speciali costituisce – in aderenza al principio contabile 4/1 di cui al d.lgs. n. 118/2011 – la modalità ordinamentale più idonea ad una tempestiva programmazione degli obiettivi e alla precostituzione delle corrispondenti dotazioni finanziarie: infatti, essa consente, da un lato, di soddisfare al meglio le esigenze di ordine e trasparenza delle decisioni di spesa, dall'altro, di concentrare nella sessione di bilancio le scelte di fondo delle decisioni stesse sotto il profilo della copertura finanziaria.

Fermo restando che la modalità di copertura più adeguata è quella dell'appostazione dei fondi speciali, nell'attuale congiuntura, dati gli stringenti vincoli di bilancio e la scarsezza delle risorse disponibili, va preso atto che la scelta al momento più realistica per la copertura di oneri nuovi o maggiori finisce per essere costituita dal ricorso alla riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa, da esplicitare in modo puntuale nelle clausole di copertura in ossequio ai principi contabili di chiarezza e trasparenza.

Quanto ai mezzi esterni, essi si sostanziano in maggiori risorse che affluiscono ai diversi titoli dell'entrata. La lettera c) dell'art. 17 li individua nelle modificazioni legislative che comportano nuove o maggiori entrate (restando comunque esclusa la possibilità di copertura di nuovi o maggiori oneri di parte corrente mediante l'utilizzo di entrate in conto capitale, nonché l'utilizzo della semplice previsione di maggiori entrate non basata su innovazioni normative).

4.8. Tetto di spesa

Con riguardo alla quantificazione della spesa operata con la tecnica del cosiddetto "tetto di spesa", con cui si procede ad individuare il limite massimo di stanziamento entro il quale vanno contenute le prestazioni disposte dalla norma legislativa, occorre escludere che la stessa possa riferirsi alla tipologia delle spese obbligatorie che radicano diritti nei soggetti destinatari. In tale fattispecie si rende, infatti, necessaria un'attenta quantificazione degli oneri, per misurarne l'impatto finanziario, diretto e indiretto, tenendo in debito conto che – ove ciò non sia possibile - l'ordinamento ammette anche la possibilità di dar luogo ad una previsione di spesa a fronte di oneri solo valutati, senza che, conseguentemente, tale previsione possa assumere le caratteristiche dell'invalicabilità, stante le sue connotazioni inevitabilmente indicative del relativo impatto. Nei casi in questione l'indicazione di una clausola di salvaguardia consentirà di far fronte ad una eventuale eccedenza, nel corso del tempo, dell'onere rispetto alla copertura.

Quanto alla diversa tipologia di spesa cui, viceversa, è riferibile la suddetta tecnica del tetto, si ritiene che vada, comunque, illustrato, in sede di relazione tecnica, il progetto elaborato dall'Amministrazione, valutando i criteri di impiego delle somme stanziate e la congruità delle risorse rispetto alla finalità perseguita dalla norma, atteso che la fissazione di un tetto che non tenga conto del numero dei beneficiari e dell'ammontare previsto delle erogazioni, può precostituire il terreno per nuovi interventi che il Legislatore sarà inevitabilmente costretto ad intraprendere, salvo lasciare incompiuto l'intervento avviato, vanificando in tal modo le insufficienti risorse inizialmente allocate.

Si rileva, pertanto, necessario dar luogo ad una stima del fabbisogno complessivo correlato all' implementazione dell'intervento (in particolare se d'investimento), anche se le risorse destinate dalla norma contribuiscono al soddisfacimento solamente di una sua frazione.

4.9. La disciplina delle entrate: onere o mezzo di copertura

Occorre ricordare che gli interventi normativi in tema di entrate possono rilevare, a seconda dei casi, configurando un nuovo onere (previsione di minori entrate), oppure un mezzo di copertura (previsioni di nuovi o maggiori entrate): nel primo caso si registrerà un peggioramento del saldo di bilancio e nel secondo caso un suo miglioramento, creando così nuovi spazi finanziari. In entrambe le fattispecie dovrà essere attentamente valutata l'attendibilità delle previsioni, anche attingendo elementi informativi dalla Relazione tecnica di accompagno al provvedimento legislativo oggetto di esame. Nel caso di oneri consistenti in minori entrate occorre valutare l'impatto della nuova normativa sulla legislazione vigente, segnatamente dal punto di vista dell'effetto sostitutivo ovvero integrativo che deriva dalle nuove disposizioni e dei correlati effetti indiretti.

4.10. L'estensione temporale della copertura finanziaria.

In merito all'estensione temporale dell'obbligo di copertura delle leggi di spesa, la giurisprudenza costituzionale ha confermato, anche recentemente, l'estensione alle regioni dei principi elaborati relativamente alle leggi statali (Corte cost., sentenza n. 131 del 2012). Secondo tali principi, «*il legislatore regionale non può sottrarsi a quella fondamentale esigenza di chiarezza e solidità del bilancio cui l'art. 81 Cost. si ispira*» (*ex plurimis*, sentenze n. 106 del 2011; n. 141 e n. 100 del 2010) e la copertura di nuove spese «*deve essere credibile, sufficientemente sicura, non arbitraria o irrazionale, in equilibrato rapporto con la spesa che si intende effettuare in esercizi futuri*». Nella citata sentenza n. 131 del 2012 la Corte ha censurato una legge regionale rilevando come la stessa «*non presenta questi requisiti, così violando l'art. 81 Cost.: da un lato, al comma 1, indica una somma sicuramente insufficiente per coprire tutte le spese per il funzionamento del […]; dall'altro, al comma 2, non quantifica l'ammontare degli oneri finanziari per gli anni successivi al 2011, né specifica i relativi mezzi di copertura*».

4.11. Le spese ricorrenti o continuative e le spese pluriennali: i recenti sviluppi della giurisprudenza costituzionale.

Quanto alla copertura degli oneri pluriennali, la prima problematica da risolvere è quella legata alle modalità di individuazione nel tempo dell'onere stesso. Da questo punto di vista, soccorre per le Regioni l'art. 38, comma 1, del d.lgs. 118/2011, a norma del quale «*le leggi regionali che prevedono spese a carattere continuativo quantificano l'onere annuale previsto per ciascuno degli esercizi compresi nel bilancio di previsione e indicano l'onere a regime, ovvero, nel caso in cui non si tratti di spese obbligatorie, possono rinviare le quantificazioni dell'onere annuo alla legge di bilancio*». La problematica in questione va risolta, pertanto, nel senso che la copertura deve essere comunque prevista nella legge istitutiva dell'onere, e non già nelle varie leggi di bilancio (Corte cost., sentenza n. 244 del 2020), a meno che non si tratti di oneri non obbligatori, in ragione del fatto che questi ultimi non creano un obbligo per i bilanci a stanziare risorse.

È tale l'approdo ricostruttivo di maggior significato della suddetta sentenza n. 244, che ha risolto in senso negativo il dubbio di legittimità costituzionale di una legge regionale che faceva impiego di mezzi di bilancio a copertura di nuovi oneri, evidenziando che la legge oggetto di scrutinio riguardava "*una spesa molto risalente nel tempo e in via di estinzione*", così che la «*modalità "procedurale" di copertura finanziaria della spesa*» allora prevista era da ritenersi «*coerente con quanto stabilito dal legislatore statale (nella legge n. 335 del 1977) al momento della loro adozione* […]».

Tuttavia, il Giudice delle leggi ha voluto rimarcare che le norme statali di attuazione della medesima disposizione costituzionale di copertura, quali sono da considerare gli artt. 30 della legge n. 196 del 2009 e 38 del d.lgs. n. 118 del 2011, che si sono ora sostituite a quelle allora vigenti, hanno «*individuato modalità procedurali più penetranti di garanzia del precetto costituzionale* […]».

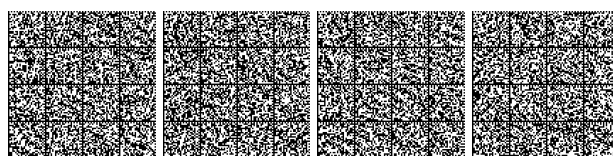
Dal che chiaramente discende, in base al mutato ordinamento contabile, il non più consentito utilizzo, a copertura di nuovi oneri anche se continuativi e ricorrenti, dei mezzi di bilancio.

Ciò va ribadito perché un equivoco ricorrente in cui si è caduti soprattutto a livello di spesa regionale è che i due profili coincidano, ossia che l'esatta quantificazione (in ipotesi) dell'onere per i vari esercizi implichi che esso non debba essere tutto coperto esercizio per esercizio dalla relativa legge istitutiva, ma possa essere compensato nei relativi esercizi mediante il rinvio alle varie leggi di bilancio annuali e triennali nel momento in cui esse procedano alla quantificazione dell'onere; il che è legittimo, come detto, solo se l'onere è discrezionale.

Ciò chiarito, va riaffermato che le due norme di contabilità statale (art. 30, comma 6, della legge n. 196 del 2009) e regionale (art. 38 del d.lgs. n. 118 del 2011), una volta definitivamente assodato che la copertura, quale che sia la quantificazione nel corso del tempo, è da porre a carico della legge istitutiva dell'onere medesimo e non dei mezzi di bilancio già destinati ad altre finalità in base ai rispettivi titoli sottostanti, pongono il problema dell'esatta individuazione della natura dell'onere, se continuativo, ossia se si tratta di un onere obbligatorio oppure flessibile, laddove per il primo è la legge sostanziale che lo istituisce a dover indicare il *quantum* anno per anno ovvero l'onere a regime, fermo rimanendo che la copertura deve essere prevista, anno per anno, dalla medesima legge istitutiva, non potendosi far riferimento alle leggi di bilancio. Infatti, solo se l'onere non è obbligatorio, la compensazione può avvenire a carico dei bilanci dei vari anni, in quanto essi non sono obbligati dal titolo sottostante (legge sostanziale istitutiva dell'onere medesimo) ad indicare un quantum, non trattandosi appunto di un obbligo in tal senso, tenuto conto della natura flessibile della prestazione prevista dalla legge istitutiva.

Tutto ciò merita di essere sottolineato perché, come già accennato, nella prassi delle regioni si è inteso molto spesso il riferimento al rinvio ai bilanci dei vari anni come la modalità generalizzata per assolvere all'obbligo di copertura, anche se si tratta di oneri obbligatori e continuativi, con ciò collocandosi però al di fuori dell'art. 81, terzo comma, Cost.

Vale evidenziare, da ultimo, un ulteriore profilo e cioè il rapporto che passa tra le due normative contabili in argomento. Il richiamato art. 38 del d.lgs. n. 118 del 2011 ricalca, infatti, *in toto* il ripetuto art. 30, comma 6, della legge nazionale n. 196 del 2009, ma non risulta del tutto armonizzato con quest'ultimo nella misura in cui omette di statuire che «*nel caso in cui l'onere a regime è superiore a quello indicato per il terzo anno del triennio di riferimento, la copertura segue il profilo temporale dell'onere*», come recita l'ultimo periodo della norma statale.

Nella ricostruzione operata dalla Corte costituzionale (già citata Corte cost. n. 235/2020), proprio nello spirito dell'armonizzazione contabile (materia di competenza esclusiva dello Stato), è dato tuttavia ritenere che le due disposizioni possano essere intese (come

sopra anticipato) in combinato disposto, nel senso cioè che la norma più completa (art. 30, comma 6) integri quella riferita alla legislazione regionale (art. 38), con la conseguenza che anche il legislatore regionale dovrà garantire la copertura "*seguendo*" nel tempo l'onere di spesa nel suo più cospicuo manifestarsi. Il caso più evidente è quello di un onere pluriennale o continuativo la cui dimensione a regime ecceda più volte quella del terzo anno; nella fattispecie in questione la copertura indicata per il primo triennio deve contenere meccanismi interni ed automatici che consentano ad essa di ragguagliarsi al picco di onere previsto per un anno anche lontano dal triennio iniziale.

4.12. Leggi con oneri a carico dei bilanci degli enti del settore pubblico.

Va evidenziato che il principio costituzionale di cui all'art. 81, terzo comma, Cost. non può essere eluso dal legislatore addossando ad enti, rientranti nella così detta finanza pubblica allargata, nuove e maggiori spese, senza indicare i mezzi con cui farvi fronte. Il collegamento finanziario tra simili enti e lo Stato è infatti tale da dar luogo ad un unico complesso, come lo stesso legislatore ha riconosciuto con l'art. 27 della legge n. 468 del 1978, secondo cui «*le leggi che comportano oneri, anche sotto forma di minori entrate, a carico di bilanci degli enti di cui al precedente art. 25, devono contenere la previsione dell'onere stesso nonché l'indicazione della copertura finanziaria riferita ai relativi bilanci, annuali e pluriennali*» (Corte cost., sent. n. 92/1981, punto 6 del *diritto*).

Tale principio trova attuale collocazione nell'art. 19 della legge n. 196 del 2009, che al primo comma statuisce che : «*Le leggi e i provvedimenti che comportano oneri, anche sotto forma di minori entrate, a carico dei bilanci delle amministrazioni pubbliche devono contenere la previsione dell'onere stesso e l'indicazione della copertura finanziaria riferita ai relativi bilanci, annuali e pluriennali*»; la disposizione in questione, al secondo comma, prevede, altresì, che «*Ai sensi dell'articolo 81, terzo comma, della Costituzione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a indicare la copertura finanziaria alle leggi che prevedano nuovi o maggiori oneri a carico della loro finanza e della finanza di altre amministrazioni pubbliche anche attraverso il conferimento di nuove funzioni o la disciplina delle funzioni ad esse attribuite. A tal fine utilizzano le metodologie di copertura previste dall'articolo 17*».

Al riguardo, la Corte costituzionale ha sul punto concluso che "*Il principio generale dell'obbligo di copertura* [si estende] *oltre il bilancio dello Stato persona in senso stretto* (*sentt. nn. 9/1958, 54/1958, 7/1959 , 11/1959, 47/1959, 66/1959, 31/1961, 32/1961*)".

21A03671

DELIBERA 27 maggio 2021.

Linee guida per le relazioni dei collegi sindacali degli enti del Servizio sanitario nazionale sul bilancio di esercizio 2020. (Delibera n. 09/SEZAUT/2021/INPR).

LA CORTE DEI CONTI
SEZIONE DELLE AUTONOMIE

Nell'adunanza del 27 maggio 2021;

Visto l'art. 100, comma 2, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, approvato dalle Sezioni riunite con la deliberazione n. 14 del 16 giugno 2000 e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006);

Visto l'art. 1, comma 3, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, in legge 7 dicembre 2012, n. 213;

Vista la nota del Presidente della Corte dei conti n. 15608 del 19 maggio 2021 di convocazione in video conferenza dell'odierna adunanza della Sezione delle autonomie;

Uditi i relatori, consiglieri Stefania Fusaro e Filippo Izzo, primo referendario Michela Muti;

Delibera:

di approvare gli uniti documenti, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione, riguardanti le linee guida e il relativo schema di relazione-questionario sul bilancio di esercizio 2020 cui devono attenersi i collegi sindacali degli enti del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006), e dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, in legge 7 dicembre 2012, n. 213.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato nell'adunanza del 27 maggio 2021.

Il Presidente: CARLINO

I relatori: FUSARO, IZZO, MUTI

Depositata in segreteria il 7 giugno 2021

Il dirigente: GALLI

LINEE GUIDA PER LE RELAZIONI DEI COLLEGI SINDACALI DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE SUL BILANCIO DI ESERCIZIO 2020

ai sensi dell'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005 n. 266 e dell'art. 1, comma 3, del d.l. 10 ottobre 2012, n. 174, convertito in legge 7 dicembre 2012, n. 213

1. Al fine di esercitare la funzione di coordinamento delle attività di controllo, la Sezione delle autonomie approva annualmente le linee guida per le relazioni dei collegi sindacali degli enti del servizio sanitario nazionale sul bilancio di esercizio, secondo le previsioni di cui all'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e dell'art. 1, comma 3, del d.l. 10 ottobre 2012, n. 174, convertito con modificazioni dalla legge 7 dicembre 2012 n. 213.

Le relazioni-questionario che i collegi sindacali predispongono, sulla base delle linee guida emanate da questa Sezione, sono di ausilio alle verifiche delle Sezioni regionali di controllo della Corte dei conti sui bilanci degli enti che compongono il servizio sanitario nazionale. Il d.l. n. 174/2012 ha rafforzato le caratteristiche di tale controllo esterno della Corte dei conti, ascrivibile alla "*categoria del riesame di legalità e regolarità*" e caratterizzato da «*una prospettiva non più statica (com'era il tradizionale controllo di legalità – regolarità) ma dinamica, di finalizzare il confronto tra fattispecie e parametro normativo alla adozione di effettive misure correttive*» (cfr. Corte cost., sentenze n. 39/2014, n. 40/2014, n. 60/2013 e n. 198/2012).

L'accertamento, da parte delle Sezioni regionali, di squilibri economico-finanziari dei bilanci, della mancata copertura delle spese o della violazione delle norme finalizzate a garantire la regolarità della gestione finanziaria determina, per le amministrazioni interessate, l'obbligo di adottare, entro i termini di legge, provvedimenti idonei a rimuovere le irregolarità accertate, ripristinando gli equilibri di bilancio.

Ai sensi dell'art. 1, comma 7, del d.l. n. 174/2012, la mancata trasmissione dei provvedimenti correttivi o l'inadeguatezza degli stessi hanno l'effetto di precludere l'attuazione dei programmi di spesa causativi di squilibri finanziari. Tuttavia, l'applicazione della ricordata misura interdittiva, proprio per la capacità di incidere su gestioni finalizzate alla realizzazione della tutela alla salute (cfr. deliberazione n. 13/SEZAUT/2014/INPR), deve trovare un adeguato bilanciamento con i principi sanciti dall'art. 32 della Costituzione, la cui concreta attuazione presuppone la spesa necessaria

per garantire l'erogazione di un servizio che sia espressione dei livelli essenziali di assistenza (cfr. Corte cost., sentenze n. 169/2017, n. 62/2020 e n. 157/2020 secondo cui «*nell'ambito del Servizio sanitario nazionale la finalità prevalente è quella di assicurare le prestazioni indefettibili e le ulteriori prestazioni (nei limiti della sostenibilità) alle migliori condizioni qualitative e quantitative*»).

Con riguardo al rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni, la più recente giurisprudenza della Corte costituzionale si è anche soffermata sulle peculiarità proprie del servizio sanitario nazionale a gestione regionale e sui rischi, insiti, di disomogeneità (cfr. Corte cost., sentenza n. 72/2020).

Nell'ambito di tale quadro ordinamentale, le linee guida assicurano il necessario coordinamento delle attività di controllo, consentendo alle Sezioni regionali della Corte dei conti e agli organi di revisione di disporre di uno strumento unitario che permette di monitorare, in modo omogeneo, aspetti particolarmente significativi della gestione di tutti gli enti sanitari.

Si tratta di un modello di controllo collaudato e basato sulla sinergica collaborazione tra la Corte dei conti e gli organi di controllo interno delle amministrazioni territoriali e degli enti del servizio sanitario nazionale (cfr. Corte cost., sentenza n. 198/2012).

2. All'interno del settore pubblico, gli enti del servizio sanitario nazionale sono le strutture organizzative che maggiormente hanno subito l'impatto della pandemia da Covid-19, sotto l'aspetto operativo, gestionale e finanziario.

Con deliberazione n. 18/2020/INPR, questa Sezione ha ritenuto necessario provvedere all'elaborazione di specifici indirizzi, volti a suggerire - agli Amministratori pubblici, a tutti gli organi di controllo interno e, in particolare, a quelli di revisione economico-finanziaria degli enti territoriali (Regioni ed Enti locali), nonché ai collegi sindacali degli enti del SSN - l'opportunità di approntare adeguati strumenti (organizzativi, informatici e metodologici) per fornire risposte adeguate alle sfide sanitarie e finanziarie dell'emergenza pandemica, modificando l'approccio ai controlli sotto svariati profili.

Nello specifico, le varie componenti del sistema integrato di controllo interno sono state chiamate a non affidarsi esclusivamente ai principi e alle prassi anteriormente vigenti e seguite, in quanto ciò potrebbe comportare un indebolimento dell'effettività dei controlli in alcune aree.

In tale prospettiva, le presenti Linee guida, oltre a considerare i tradizionali aspetti di indagine ricompresi nella sfera di competenza delle verifiche del collegio sindacale, hanno focalizzato l'attenzione anche sui principali effetti della normativa emergenziale nell'ambito della gestione degli enti sanitari.

Appare, comunque, ineludibile la verifica, da parte dell'Organo di revisione, della conformità degli atti di spesa adottati in deroga alle ordinarie procedure amministrativo-

contabili alle fattispecie previste dalla legislazione dettata dall'eccezionale situazione pandemica.

A tal fine, nel questionario che fa parte integrante delle linee guida relative al bilancio di esercizio 2020 è presente un'intera sezione (parte terza) contenente i quesiti volti a verificare in quale misura gli enti abbiano fatto ricorso agli strumenti derogatori previsti in materia di assunzioni e di conferimenti di incarichi di lavoro autonomo (art. 2 bis, commi 1, 3 e 5 del d.l. n. 18/2020) o in tema di contratti con operatori accreditati o autorizzati in deroga al limite di spesa per incrementare la dotazione dei posti letto in terapia intensiva (art. 3, commi 1 e 2, del d.l. n. 18/2020).
Inoltre, una particolare attenzione è stata dedicata all'istituzione del centro di costo denominato "COV 20", con riguardo alla rendicontazione dei maggiori costi sostenuti per l'emergenza e al necessario controllo sulla corretta imputazione delle relative spese (art. 18, co. 1, del d.l. n. 18/2020; art. 1, co. 11, del d.l. n. 34/2020).

Il rischio, sotteso alla straordinarietà delle risorse messe a disposizione del comparto sanitario per affrontare le spese e i costi derivanti dalla pandemia, è quello che le maggiori risorse assegnate possano coprire inefficienze organizzative pregresse dei sistemi sanitari senza reali benefici di lungo periodo.

La numerosità di tali risorse e la loro riconducibilità a svariate ed eterogenee fonti, che spesso si sono succedute in rapidissima successione, con sovrapposizioni e accavallamenti, sono elementi di ulteriore complessità della rendicontazione di esercizio. L'incertezza potrebbe essere ulteriormente alimentata dagli esiti paradossali di un risultato economico negativo affiancato dalla rilevazione di ricavi di problematica allocazione.

D'altra parte, le esigenze informative, alla soddisfazione delle quali è indirizzato il questionario allegato alle presenti linee guida, comprendono anche la valutazione dei minori costi conseguenti alla riduzione delle attività e delle prestazioni di cura e assistenza, inevitabilmente connessa al maggiore sforzo richiesto per fronteggiare la pandemia. In un'ottica di equilibrio complessivo, è apparso doveroso tener conto nel questionario anche di queste criticità, che, pur non assurgendo al livello di manifestazione dei costi "emergenti" da imputare alla rendicontazione analitica dell'apposito centro di costo, rappresentano comunque ulteriori necessari tasselli di un giudizio approfondito sull'effettivo "stato di salute" dell'ente.

3. In disparte tale specifica caratterizzazione, strettamente correlata alla normativa emergenziale, i contenuti del questionario relativo al bilancio d'esercizio 2020 si pongono nel segno della continuità con i precedenti, anche rispetto al consueto obiettivo di razionalizzare e semplificare gli oneri informativi a carico delle Amministrazioni e degli Organi di controllo.

In tale prospettiva, non sono state richieste le informazioni già evincibili da banche dati pubbliche, ad esempio con riguardo ai quadri relativi al conto economico ed allo stato patrimoniale disponibili su OpenBDAP (https://openbdap.mef.gov.it).

Analogamente si è operato per quanto attiene ai riscontri sulle eventuali partecipazioni degli enti sanitari in altri organismi, trattandosi di dati forniti dalla banca dati Partecipazioni gestita dal MEF – Dipartimento del Tesoro (https://portaletesoro.mef.gov.it).

Nel ribadire l'importanza dei flussi informativi in BDAP e nelle altre banche dati pubbliche ai fini del monitoraggio e del coordinamento della finanza pubblica, si sottolinea come gli organi di revisione contabile siano tenuti a verificare la coerenza dei dati presenti nella piattaforma Partecipazioni del Dipartimento del Tesoro e in OpenBDAP con quanto risultante dai documenti contabili dall'ente, quanto meno a livello dei principali aggregati.

Al fine di fornire alla Sezioni regionali un quadro esaustivo, si chiede al Collegio sindacale di allegare alla *e-mail* di trasmissione del questionario anche la nota integrativa, la relazione sulla gestione e il parere del collegio sindacale reso sul bilancio d'esercizio.

4. Il questionario è così strutturato:

- **istruzioni** per la sua compilazione e invio;

- **indice**;

- **dati generali** identificativi dell'ente, dimensione demografica e strutture di ricovero. Al riguardo si segnala la necessità di una compilazione corretta e completa di tutti i dati identificativi (denominazione dell'ente, codice fiscale, Regione e tipologia di ente);

- **parte prima** (domande preliminari), recante quesiti i cui elementi di risposta consentono un primo sommario esame alle Sezioni regionali;

- **parte seconda,** contenente domande e prospetti riguardanti la situazione economica e la distinzione tra componenti positive e negative del bilancio, con approfondimenti su temi particolari. In particolare, tra le componenti negative, l'oggetto dei quesiti riguarda specificatamente: A) Acquisti di beni e servizi; B) Acquisti di prestazioni da operatori privati; C) Assistenza farmaceutica; D) Personale; E) Sistemi di controllo dei costi.

Ai compilatori del questionario si chiede di verificare la coerenza tra i dati del bilancio d'esercizio e quelli del modello C.E. (Conto Economico), quinta comunicazione, inviato tramite il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) al Ministero della Salute e del modello C.E. allegato alla nota integrativa;

- **parte terza,** contenente domande sugli effetti della normativa emergenziale.

- **parte quarta,** contenente quesiti e prospetti relativi alla situazione patrimoniale con approfondimenti su temi particolari. Relativamente allo stato patrimoniale, distinto in

attivo e passivo, l'oggetto delle informazioni riguarda: A) Immobilizzazioni; B) Rimanenze; C) Crediti; D) Utile o perdita; E) Fondi rischi ed oneri; F) Debiti.

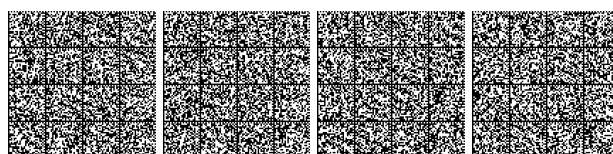
Ai compilatori si chiede, altresì, di verificare la conformità dei dati dello stato patrimoniale con quelli del modello S.P. allegato alla nota integrativa e di quello inviato al NSIS. Per quanto riguarda la parte relativa alle partecipazioni si chiede di riportare l'elenco degli organismi partecipati dall'ente, la quota di partecipazione e la verifica della coerenza delle informazioni allegate al bilancio d'esercizio con quelle presenti nella banca dati del MEF - Dipartimento del Tesoro;

- **annotazioni**, consentono ai compilatori, ove lo ritengano necessario, ulteriori precisazioni non riportabili nello schema così come predisposto;

- **attestazioni finali**, distinte a seconda che la relazione - questionario sia stata redatta dal collegio sindacale, per gli enti dei servizi sanitari regionali, o dal terzo certificatore, per la Gestione Sanitaria Accentrata, ove istituita (art. 22, comma 3, lett. d, d.lgs. n. 118/2011).

5. Si elencano di seguito gli enti sanitari da sottoporre a verifica, ferma restando la possibilità per la Sezione regionale della Corte dei conti di individuare ulteriori strutture in base alla concreta specificità territoriale:

- Aziende Sanitarie Locali;
- Aziende Socio-Sanitarie Territoriali;
- Aziende Sanitarie Provinciali;
- Aziende di Tutela della Salute;
- Aziende Ospedaliere;
- Policlinici Universitari;
- Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
- Agenzie Regionali per l'Emergenza Sanitaria;
- Gestioni Sanitarie Accentrate;
- Aziende Zero;
- Ospedali classificati, se ritenuti dalle Sezioni regionali competenti pienamente equiparabili agli enti sanitari pubblici regionali;
- Altri enti sanitari istituiti in ambito sanitario in aderenza alle normative regionali, non compresi nell'elenco precedente.

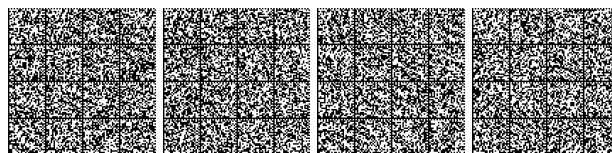
6. Per le Sezioni regionali, nell'ambito delle proprie attività, resta ferma la facoltà di effettuare ulteriori approfondimenti istruttori ove ritenuti necessari per il compiuto esercizio della funzione di controllo ad esse attribuita.

Anche le Sezioni di controllo delle Regioni a statuto speciale e delle due Province autonome, nel rispetto dei regimi di autonomia differenziata applicabili agli enti territoriali controllati, sono chiamate a invitare gli enti di rispettiva competenza alla compilazione dei questionari, con l'inoltro degli stessi alla Sezione delle autonomie della Corte dei conti ai fini dell'alimentazione della banca dati degli enti del Servizio sanitario e del consolidamento dei conti a livello nazionale. Come evidenziato nelle istruzioni, qualora la normativa di settore sia eventualmente diversa da quella nazionale, citata nel questionario, non viene meno l'obbligo di compilazione ed il collegio sindacale dovrà precisare la differente disciplina di autonomia speciale applicata, negli appositi spazi riservati ai chiarimenti, dando evidenza degli effetti prodotti dalla stessa in relazione ai profili di interesse richiamati dal questionario.

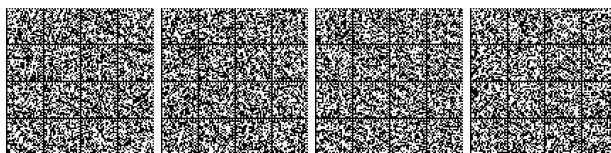
7. Per consentire la gestione informatica dei questionari ed evitare duplicazioni di richieste, è indispensabile:

a) utilizzare il ***file*** del questionario pubblicato sul "Portale dei servizi online" al seguente indirizzo https://portaleservizi.corteconti.it/public/Home/Index raggiungibile anche dal sito internet istituzionale della Corte dei conti https://www.corteconti.it/, sezione "Servizi", mantenendo il formato originale per l'invio (in particolare, il *file* non deve essere convertito in formati immagine, ma utilizzato così come scaricato);

b) nominare il *file* secondo il seguente criterio: 20_regione_nome azienda (esempio: 20_Veneto_azienda ospedaliera Padova);

c) inviare il questionario e gli allegati richiesti (Nota integrativa, Relazione sulla gestione e Parere del collegio sindacale sul bilancio d'esercizio) **unicamente per posta elettronica** all'indirizzo della Sezione regionale territorialmente competente, e, **contestualmente**, all'indirizzo appresso indicato: **documentazione.serviziosanitario@corteconti.it;**

d) nel caso in cui a seguito dell'istruttoria eseguita dalla Sezione regionale di controllo alcuni dei dati originariamente inseriti nel questionario siano stati modificati, è necessario inviare il questionario integrale modificato al recapito di posta elettronica sopra indicato; le Sezioni regionali verificheranno l'esecuzione dell'adempimento.

Istruzioni per la compilazione e l'invio della relazione-questionario
Enti del Servizio sanitario nazionale - Bilancio di esercizio 2020

1	**Prima di compilare il questionario leggere attentamente le linee guida e queste istruzioni.**
2	**Allegare al questionario i seguenti documenti:** **a) Nota integrativa;** **b) Relazione sulla gestione;** **c) Parere del collegio sindacale sul bilancio d'esercizio.**
3	Utilizzare esclusivamente il *file nel* formato *originale* scaricabile dal sito istituzionale della Corte dei conti, senza apportarvi alcuna modifica al contenuto e al formato (in particolare, non inviare il questionario in formato immagine o *pdf*). Il *file* è predisposto per consentirne il riversamento in un *database,* ed ogni modifica lo renderebbe inutilizzabile a tale fine, costringendo alla richiesta di una nuova e corretta compilazione. Nell'ipotesi in cui si ritenga che una parte del questionario non sia del tutto idonea a rappresentare situazioni peculiari potranno essere utilizzati i fogli "Annotazioni" per esplicitare tutte le osservazioni ritenute utili. Qualora la normativa di settore applicata sia eventualmente diversa da quella nazionale citata nel questionario, si chiede ai Revisori di precisare le differenti norme di autonomia applicate negli appositi spazi riservati ai chiarimenti, dando evidenza degli effetti prodotti dalla disciplina speciale in relazione ai profili di interesse richiamati nel questionario.
4	**Il *file* dovrà essere nominato secondo il seguente criterio: 20_Regione_Nome azienda (esempio: 20_Veneto_azienda ospedaliera Padova)**
5	Il questionario e gli allegati (nota integrativa, parere del collegio sindacale e relazione sulla gestione), **dovranno essere inviati unicamente per posta elettronica** all'indirizzo della Sezione regionale territorialmente competente, e, **contestualmente**, all'indirizzo: **documentazione.serviziosanitario@corteconti.it**
6	Nel questionario la colorazione delle celle indica la loro editabilità o meno: - le celle in *rosso* indicano la presenza di un menù a tendina dal quale scegliere una risposta tra quelle indicate; - le celle in *giallo* vanno compilate; - le celle in *lilla* non sono editabili in quanto contengono formule che restituiscono totali e/o importi comunque calcolati; - le celle in *azzurro* non sono editabili in quanto rappresentano celle di controllo.
7	Nelle celle di colore *rosso* è stata predisposta una modalità per fornire le risposte. Selezionando la cella rossa apparirà una freccia rivolta verso il basso che permetterà di scegliere la risposta. E' necessario utilizzare il menù a tendina, che diventerà di colore giallo una volta scelta la risposta tra quelle disponibili.
8	Le celle in *lilla* che contengono una formula risultato di operazioni, effettuate su altre celle, prima dell'inserimento dei relativi importi si presentano con un formato di "0". Di conseguenza tali celle presenteranno un valore numerico significativo una volta compilate le celle che contribuiscono alla formulazione del calcolo.
9	Le celle di controllo di colore *azzurro* presentano un commento che indica se vi è corrispondenza tra la cella compilata e il corrispondente importo inserito nel conto economico o nello stato patrimoniale.
10	I dati debbono essere forniti in euro con arrotondamento all'unità. L'arrotondamento dell'ultima unità è effettuato per eccesso qualora la prima cifra decimale sia superiore o uguale a cinque; l'arrotondamento è effettuato per difetto qualora la prima cifra decimale sia inferiore a cinque.
11	Il formato delle celle per gli importi è preimpostato con la separazione delle migliaia. Ad esempio, scrivendo 1000 verrà visualizzato nella forma: 1.000.
12	**Le celle nella pagina 1 sono necessarie per l'identificazione dell'ente e la gestione informatica del questionario. L'omessa compilazione di uno dei campi comporta il permanere dell'avviso "attenzione dati identificativi dell'ente incompleti".**
13	I dati relativi agli organismi partecipati, saranno acquisiti per il tramite dell'applicativo Partecipazioni implementato dal MEF - Dipartimento del Tesoro, riconfigurato anche per sopperire alle esigenze istruttorie della Corte dei conti. I prospetti che seguono sono, pertanto, semplificati rispetto agli omologhi degli anni precedenti. I revisori degli enti dovranno comunque controllare la coerenza delle informazioni inserite dagli enti nella banca dati del predetto Dipartimento del Tesoro (ai sensi del d.l. n. 90/2014, art. 17, co. 4) con quelle rilevabili dalla documentazione oggetto di verifica da parte dell'Organo di revisione. Nel caso di omessa o incompleta comunicazione dei dati, i revisori dovranno segnalare alla competente struttura dell'Ente la necessità di inserire le informazioni carenti. Al fine di poter esercitare l'attività di controllo, dovranno accreditarsi sul Portale Tesoro https://portaletesoro.mef.gov.it/ come utenti dell'applicativo Partecipazioni per l'ente di cui sono revisori, seguendo la procedura guidata di registrazione e consultando le istruzioni reperibili sul medesimo sito.

LINEE GUIDA 2021 - RELAZIONE - QUESTIONARIO ENTI SSN BILANCIO DI ESERCIZIO 2020

Indice

DATI GENERALI

QUESTIONARIO ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Relazione alla Sezione regionale di controllo della Corte dei conti (art. 1, co. 170, Legge 266/2005)

del Collegio sindacale o del Terzo certificatore dell'Azienda

sul bilancio di esercizio al 31 dicembre 2020

Dati del referente/responsabile per la compilazione della relazione:

Nel caso di Terzo certificatore specificare le modalità organizzative adottate dalla Regione (*componente o collegio dei revisori dei conti regionale, struttura amministrativa interna indicando quale, incarico esterno, altro*):

Nome: **Cognome:**

Recapiti:

Indirizzo:

Telefono: **Fax:**

Posta elettronica:

Posta elettronica certificata:

Dati identificativi dell'Azienda

Tipologia di Ente **Anno di competenza**

2020

Posta elettronica certificata:

Popolazione al 31/12/2020: **Regione/Prov. Autonoma:** **Codice fiscale dell'Ente:**

se Azienda Sanitaria:

L'azienda ha presidi ospedalieri?

Se SI, quanti e con quanti posti letto?

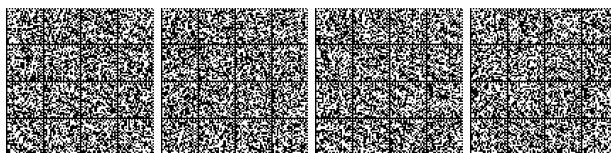
Numero Presidi: **Numero totale posti letto dell'azienda** (valore medio 2020)

ATTENZIONE DATI IDENTIFICATIVI DELL'ENTE INCOMPLETI

se Azienda Ospedaliera:

Numero Presidi: **Numero totale posti letto dell'azienda** (valore medio 2020)

L'Azienda costituisce Azienda ospedaliera – universitaria?

Nota*: Nella tipologia di ente inserire ospedale classificato nell'ipotesi in cui vi sia piena equiparazione agli enti del servizio sanitario regionale.

PARTE PRIMA - DOMANDE PRELIMINARI

1. Per il bilancio d'esercizio 2020 adottato dal D.G. indicare n. e data della determinazione:

2. I dati del bilancio d'esercizio 2020 approvato dal D.G.:

2.a) concordano con i dati del quinto modello C.E. inviato al Ministero della salute?

2.b) concordano con i dati riportati nel modello C.E. allegato alla N.I. cosi come previsto dal d.lgs. n. 118/2011?

2.1 In caso di risposta negativa ad uno dei punti sopra, fornire chiarimenti:

3. Il bilancio di esercizio (Stato patrimoniale, Conto Economico e Nota integrativa) è redatto secondo lo schema definito con DM 20/03/2013 e DM 24/5/2019?

3.1. La nota integrativa al bilancio è stata redatta integralmente?

4. Il bilancio è stato redatto in ossequio agli articoli da 2423 a 2428 del codice civile, fatto salvo quanto diversamente disposto dal d. lgs. n. 118/2011 e dai relativi provvedimenti attuativi?

4.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

5. Il rendiconto finanziario è stato redatto secondo lo schema definito dall'allegato 2/2 al d. lgs. n. 118/2011?

5.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

6. La relazione sulla gestione è stata redatta secondo lo schema definito dall'allegato 2/4 al d. lgs. n. 118/2011?

6.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

6.2. La relazione sulla gestione contiene, per l'esercizio in chiusura e per l'esercizio precedente, il modello di rilevazione L.A. completo dell'analisi dei costi sostenuti per l'erogazione dei servizi sanitari, distinti per ciascun livello essenziale di assistenza?

6.2.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

7. Ciascuna voce del piano dei conti dell'azienda è univocamente riconducibile ad una sola voce dei modelli di rilevazione SP o CE?

8. La Regione/Prov. Aut. ha emanato direttive contabili nei confronti delle aziende?

8.1 In caso di risposta affermativa, indicare gli estremi delle direttive:

8.2. Tali direttive sono coerenti con il d. lgs. n. 118/2011 e i relativi provvedimenti attuativi?

9. Il bilancio preventivo economico 2021 è stato predisposto in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 25, d.lgs. n. 118/2011?

9.1. In caso di risposta negativa, indicare i disallineamenti e le relative cause:

10. Il Collegio sindacale si è espresso favorevolmente sul bilancio di esercizio?

10.1. In caso di risposta affermativa, precisare se sono stati comunque formulati dei rilievi; in caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:

11. Gravi irregolarità

11.1. Il Collegio sindacale ha rilevato gravi irregolarità contabili, tali da incidere sulla veridicità e sull'equilibrio del bilancio di esercizio e suggerito misure correttive non adottate dall'azienda?

11.1.1 In caso di risposta affermativa, riassumere brevemente le irregolarità rilevate e le motivazioni giustificative addotte dall'Azienda, le eventuali diverse misure correttive adottate quantificando l'impatto negativo delle irregolarità sui risultati di bilancio:

11.2. Il Collegio sindacale ha rilevato gravi irregolarità nella tenuta delle scritture contabili o dei libri contabili?

11.2.1 In caso di risposta affermativa, riassumere brevemente le irregolarità rilevate nonchè le eventuali misure correttive adottate:

11.3. Il Collegio sindacale ha rilevato gravi irregolarità nell'ambito del controllo amministrativo degli atti?

11.3.1 In caso di risposta affermativa, riassumere brevemente le irregolarità rilevate nonchè le eventuali misure correttive adottate:

11.4. Il collegio sindacale ha riscontrato difformità tra le modalità di redazione del bilancio e eventuali osservazioni formulate in precedenza dalla Sezione Regionale di controllo?

11.4.1 In caso di risposta affermativa, fornire chiarimenti:

12. L'Azienda ha rispettato l'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale?

12.1 In caso di risposta negativa, specificare le misure adottate per il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale e per il miglioramento della qualità delle cure o all'adeguamento dell'offerta:

12.2. Il bilancio di esercizio presenta una perdita?

12.2.1. Nel caso di perdite dell'esercizio, il Direttore generale ha rappresentato nella relazione sulla gestione le cause e indicato i provvedimenti adottati per il loro contenimento o per ricondurre in equilibrio la gestione aziendale?

12.2.2. In caso di risposta affermativa, rappresentarne sinteticamente il contenuto e la valutazione del Collegio sindacale sulle modalità di copertura della perdita di esercizio e sulla loro attendibilità:

12.3. E' stata preventivamente autorizzata da parte della Regione o Provincia autonoma la perdita d'esercizio?

12.3.1. In caso di risposta affermativa, indicare con quale provvedimento o modalità:

12.3.2. per quale importo *(valori in euro):*

12.3.3. indicare lo scostamento della perdita in caso di risultato peggiore rispetto alla perdita autorizzata *(valori in euro):*

Quesiti da 13 a 13.5: da compilarsi solo per la GSA o comunque denominata (ad es. Azienda Zero)

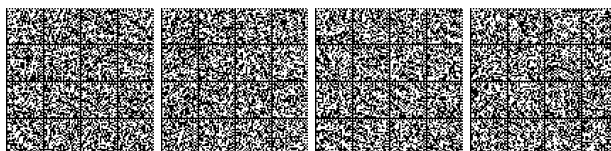
13. Nel caso in cui la Regione abbia istituito la GSA, il terzo certificatore:

13.1. ha verificato la regolare tenuta del libri contabili e della contabilità della GSA?

13.2. ha verificato la riconciliazione dei dati della GSA con le risultanze del bilancio finanziario della Regione?

13.3. ha effettuato le verifiche di cassa con l'istituto tesoriere?

13.4. ha verificato la coerenza dei dati inseriti nei modelli ministeriali di rilevazione dei conti con le risultanze della contabilità generale?

13.5. In caso di risposta negativa ad uno dei quesiti precedenti (punto 13), fornire chiarimenti:

14. Nell'esercizio si è fatto ricorso a nuovo debito per il finanziamento degli investimenti?

14.1. È stato rispettato il divieto di cui all'articolo 119, co. 6, della Costituzione?

14.2. L'Ente ha in essere operazioni di partenariato pubblico-privato come definite dal d.lgs. n. 50/2016?

Descrizione operazione	*Strumento utilizzato*	*Operazioni qualificabili come PPP ai sensi del codice dei contratti (d.lgs. n. 50/2016) ENTITA' FINANZIARIA COMPLESSIVA*	*Note: SPECIFICARE FINALITA', DURATA E ONERE ANNUO*
Finanza di progetto			
Concessione di costruzione e gestione			
Concessione di servizi			
Locazione finanziaria di opere pubbliche			
Contratto di disponibilità			
Altro			

14.3 L'azienda ha in essere operazioni qualificabili come indebitamento ai sensi dell'art. 3, co. 17, l. n. 350/2003, diverse da mutui ed obbligazioni (cfr. Delibera Sezione delle autonomie n.15/2017)?

Descrizione operazione	*Strumento utilizzato*	*Operazioni qualificabili come indebitamento ENTITA' FINANZIARIA COMPLESSIVA*	*Note: SPECIFICARE FINALITA', DURATA E ONERE ANNUO*
Leasing immobiliare in costruendo			
Lease-back			
Finanza di progetto			
Contratto di disponibilità			
Concessione di costruzione e gestione			
Altro			

14.4 Si chiede di precisare se l'Azienda abbia programmato, bandito o aggiudicato interventi di edilizia sanitaria al di sopra della soglia comunitaria, compilando la seguente tabella:

Intervento	Importo dell'intervento	*Fonti di finanziamento*	*Data inizio intervento*	Percentuale dello stato di avanzamento dell'intervento	Costi sostenuti al 31/12/2020

14.5 Si chiede di precisare se nel 2020 siano state acquisite nuove apparecchiature ad alto contenuto tecnologico, in grado di migliorare l'efficienza delle prestazioni e conseguentemente i tempi di attesa, compilando la seguente tabella:

Descrizione	Importo complessivo annuo (valori in euro)
TAC	
Risonanze magnetiche	
Acceleratori lineari	
Sistema radiologico fisso	
Angiografi	
Gamma Camera	
Gamma Camera/TAC	
Mammografi	
Ecotomografi	

15. Il servizio del debito (quota capitale e interessi) relativo all'anno 2020, rientra nel limite quantitativo del 15% delle entrate proprie correnti, a esclusione della quota di fondo sanitario nazionale di parte corrente attribuita alla Regione (art. 2, co. 2-*sexies*, lett. g), d.lgs. n. 502/92)?

16. Sono state fatte operazione di gestione attiva del debito? (es. rinegoziazione mutui, operazioni in derivati)

16.1. In caso di risposta affermativa, indicare quali:

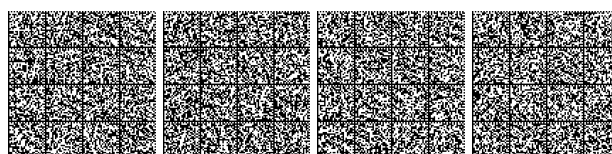
17. Nel caso in cui l'Azienda abbia fatto ricorso ad anticipazioni di tesoreria, è stato rispettato il limite dell'ammontare annuo?

17.1 Con riferimento alle anticipazioni di tesoreria, compilare la tabella:

Anno	Ammontare massimo anticipazione utilizzata	Limite ammontare annuo	Anticipazione non restituita a fine esercizio	Tasso applicato	Giorni di utilizzo
2020					
2019					

17.2. Il Tesoriere ha presentato il rendiconto all'Azienda?

17.2.1. In caso di risposta negativa, l'Azienda ha proceduto a richiederne la compilazione?

17.2.2. L'Azienda ha parificato il rendiconto presentato dal Tesoriere?

18. Il Collegio sindacale ha accertato che il sistema amministrativo-contabile (inventari dei cespiti, inventari di magazzino, riconciliazioni crediti e debiti ecc.) fornisca la ragionevole sicurezza che il bilancio o parte di esso non sia inficiato da errori significativi?

18.1. In caso siano stati accertati errori significativi si indichino le lacune evidenziate:

19. Il collegio sindacale ritiene che le strutture di controllo interno presenti in azienda siano adeguate agli obiettivi ed ai principi posti dal d.lgs. n. 286/1999, come modificati ed integrati dal d.lgs. n. 150/2009?

19.1. Precisare la struttura organizzativa del sistema dei controlli interni, evidenziando le misure adottate dall'Azienda sul piano della gestione del rischio sanitario, anche in conseguenza dell'emergenza da Covid-19:

20. Sono operativi presso l'Ente:

20.a. sistemi di budget?

20.b. sistemi di contabilità analitica?

20.1. Il collegio sindacale ha verificato l'esistenza e l'affidabilità del sistema di contabilità analitica?

20.1.1. In caso di risposta affermativa, illustrare le eventuali criticità rilevate:

21. Nel caso di gestioni contabili diverse da quella ordinaria (es. liquidatoria, stralcio, ecc.), le relative componenti sono state rilevate nel bilancio dell'azienda?

21.1. In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

22. Il Collegio sindacale ha provveduto a circolarizzare i principali rapporti di credito e debito:

22.1. con la Regione e le altre Aziende del Servizio Sanitario Nazionale?

22.2. verso i fornitori?

22.3. con l'eventuale centrale di acquisto, azienda *capofila* e/o strutture similari?

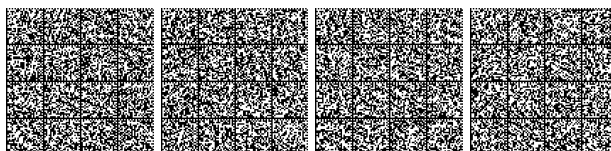
22.4. con gli organismi partecipati dell'ente sanitario?

22.5. In caso di risposta negativa ad uno dei precedenti quesiti (punto 22), il Collegio sindacale come ha verificato l'esistenza e la completezza dei principali rapporti di credito e debito:

23. Il collegio sindacale ha verificato che l'azienda, a seguito della circolarizzazione, abbia riconciliato i rapporti di credito e debito intercorrenti con soggetti terzi?

23.1. In caso di risposta affermativa, indicare i principali rapporti di credito e debito non riconciliati e il relativo ammontare:

24. Esistono significativi contenziosi sui crediti o sui debiti aziendali?

24.1. In caso di risposta affermativa, indicare gli importi:

PARTE SECONDA - CONTO ECONOMICO

I. COMPONENTI POSITIVE DEL BILANCIO

1. I contributi in conto esercizio da Regione, a destinazione indistinta e vincolata, iscritti nel valore della produzione, corrispondono agli atti di finanziamento della Regione?

1.1 Indicare gli estremi dei relativi atti e in caso di risposta negativa, illustrare i motivi:

2. Indicare il valore del finanziamento sanitario di competenza dell'esercizio 2020 attribuito all'ente con delibera regionale e la quota trasferita per cassa dalla Regione entro il 31 dicembre del medesimo anno:

(importi in euro)

Finanziamento sanitario complessivo (indistinto, vincolato ed extra fondo) di competenza attribuito all'ente con delibera regionale:	
- di cui trasferito per cassa all'ente entro il 31/12	
% pagato sul finanziamento sanitario complessivo	

3. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non tariffate ha rispettato il tetto del 30% del limite di remunerazione assegnato, ai sensi dell'art. 8-*sexies,* d.lgs. n. 502/1992, inserito dall'art. 15, co. 13, lett. g), del d.l. n. 95/2012?

3.1 In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

4. Prestazioni sanitarie intramoenia

4.1. In riferimento alle prestazioni sanitarie erogate in regime di intramoenia, il Collegio sindacale ha effettuato nel corso del 2020 puntuali verifiche sull'esistenza di una adeguata regolamentazione aziendale e sulla sua corretta applicazione?

4.1.1. Quali criticità ha riscontrato?

4.2. La differenza tra i ricavi per le prestazioni sanitarie erogate in regime di intramoenia e il costo per la compartecipazione al personale per attività libero professionale intramoenia garantisce la copertura di tutti i costi (diretti e indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete) relativi all'attività a carico dell'Azienda (art. 1, co. 4, l. n. 120/2007)?

4.3. I sistemi contabili dell'Ente permettono di individuare i costi imputabili all'attività intramoenia?

4.4. Esiste una contabilità separata per l'attività intramoenia?

4.5. Negli altri costi per l'attività intramoenia, è stata considerata l'ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, pari al 5 per cento del compenso del libero professionista per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa (art. 1, co. 4, lett. c), l. n. 120/2007, come modificato dall'art. 2, co.1, lett. e), d.l. n. 158/2012)?

4.6. Precisare i criteri utilizzati per la determinazione dei costi imputati alla libera professione:

II. COMPONENTI NEGATIVE DEL BILANCIO

A) ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

5. L'acquisizione di beni e servizi appartenenti alle categorie merceologiche individuate dal DPCM 24/12/2015 (G.U. n. 32 del 9/2/2016) è avvenuta esclusivamente attraverso la Consip o le Centrali regionali di committenza ai sensi dei commi 548 e 549, l. n. 208/2015?

5.1. Si sono verificati casi di proroghe di contratti relativi alle categorie merceologiche individuate dal DPCM 24/12/2015 oltre la data di attivazione di quelli aggiudicati dalla centrale di committenza (co. 550, l. n. 208/2015)?

5.2. Il collegio sindacale ha riscontrato proproghe di contratti non giustificate o non legittime?

5.2.1 In caso di risposta affermativa, indicare per ciascuna proroga di contratto la categoria merceologica, l'ammontare, la data di avvio e la durata della proroga (se ancora in corso, ovvero la data di cessazione della proroga stessa):

6. Dalle verifiche effettuate dall'ente è stata riscontrata l'esistenza di contratti con valori di acquisto di beni e servizi superiori di oltre il 20% ai corrispondenti prezzi di riferimento elaborati dall'ANAC (ex Autorità di vigilanza sui contratti pubblici), ai sensi dell'art. 15, co. 13, lett. b), d.l. n. 95/2012?

6.1 Specificare gli affidamenti o rinnovi dei contratti per i quali sono emersi, nel 2020, significativi scostamenti di prezzo indicando altresì se si è proceduto alla rinegoziazione o al recesso dagli stessi:

B) ACQUISTI DI PRESTAZIONI DA OPERATORI PRIVATI

7. Sono stati adottati i provvedimenti per la riduzione, nel 2020, della spesa per l'acquisto di prestazioni da operatori privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera, in misura pari al valore consuntivato nel 2011 (art. 15, co. 14, d.l. n. 95/2012, come rideterminato dall'art. 45, co. 1-ter, d.l. n. 124/2019)?

7.1. Il superamento del tetto (art. 15, co. 14, d.l. n. 95/2012) ha riguardato l'acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità, nonché di prestazioni erogate da parte degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza?

7.2. In caso di risposta affermativa, indicare le misure compensative adottate per garantire l'invarianza dell'effetto finanziario della deroga sopra richiamata; in caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

8. Le prestazioni erogate dagli operatori privati accreditati nel 2020 hanno rispettato i tetti programmati?

8.1 In caso di risposta negativa, elencare sinteticamente le criticità e i motivi ostativi che non hanno permesso il rispetto dei tetti programmati:

9. Vi sono in corso contenziosi per prestazioni erogate?

9.1. Indicare l'entità complessiva presunta dei contenziosi in essere al 31 dicembre 2020 (valore in euro):

10. Le strutture private accreditate che operano nel territorio di competenza degli Enti del SSR erogano prestazioni sanitarie per conto del SSN sulla base di accordi contrattuali preventivamente sottoscritti?

10.1. In caso di risposta negativa, è stata disposta la sospensione dell'accreditamento istituzionale, come previsto dall'art. 8*quinquies*, co. 2-*quinquies*, del d.lgs. n. 502/1992?

C) ASSISTENZA FARMACEUTICA

11. Per l'assistenza farmaceutica sono stati attribuiti all'azienda obiettivi da parte della Regione?

11.1. In caso di risposta affermativa, sono stati raggiunti?

11.1.1. **In caso di risposta negativa, elencare sinteticamente le criticità e i motivi ostativi che non hanno permesso il raggiungimento degli obiettivi:**

11.2. L'azienda ha attivato forme di distribuzione dei farmaci diretta e/o per conto?

11.2.1. **Indicare il costo delle seguenti voci, se il dato è disponibile:**

(valori in euro)

	Anno 2020	*Anno 2019*	*Anno 2018*
a) Spesa farmaceutica ospedaliera			
b) Spesa per la distribuzione diretta			
c) Spesa per la distribuzione per conto			
d) Spesa farmaceutica convenzionata			

11.2.2. **Se il dato non è disponibile indicare i motivi:**

11.2.3. **Indicare le voci di bilancio in cui risultano contabilizzate le diverse componenti della spesa farmaceutica indicate sotto le lettere a), b), c), d) del quesito 11.2.1:**

11.3. Per l'acquisto di dispositivi medici (art. 15, co. 13, lett. *f)*, d.l. n. 95/2012 e art. 9-*ter*, co. 1, lett. *b)*, d.l. n. 78/2015) sono stati assegnati all'azienda obiettivi da parte della Regione?

11.3.1. In caso di risposta positiva, gli obiettivi assegnati sono stati raggiunti?

11.3.1.1. **In caso di risposta negativa, elencare sinteticamente le criticità e i motivi ostativi che non hanno permesso il raggiungimento degli obiettivi:**

D) PERSONALE

12. Spesa per il personale

12.1 Nell'esercizio 2020 la spesa per il personale ha rispettato il limite calcolato ai sensi dell'art. 11, c. 1 del d.l. n. 35/2019 con riferimento alla spesa sostenuta nel 2018, come certificata dal Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 dell'Intesa 23 marzo 2005 sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano?

Descrizione		Importi (euro)
Spesa personale 2020	(A)	
Spesa personale 2018 incrementata ai sensi dell'art. 11, c. 1, d.l. n. 35/2019	(B)	
Differenza spesa personale 2020 su spesa personale 2018	(C=A-B)	*0*
Incremento spesa personale 2018 determinata in accordo con Ministero della salute e Ministero dell'economia e delle finanze (art. 11, c. 3, d.l. n. 35/2019)	(D)	
Spesa personale 2018 incrementata	(E=B+D)	*0*
Differenza spesa personale 2020 su spesa personale 2018	(F=A-E)	*0*
Costi esclusi ai sensi della legislazione emergenziale 2020	(G)	

12.2 In caso di mancato rispetto del limite della spesa per il personale, la spesa per il personale nell'esercizio 2020 ha rispettato il limite previsto dall'art. 2, co. 71, della legge n. 191/2009?

		Importi (euro)
SPESA PER IL PERSONALE 2004 *		
Al netto di:	Spese per arretrati di anni precedenti al 2004 per rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro	
	Spese di personale totalmente a carico di finanziamenti comunitari o privati	
	Spese relative ad assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'art. 12-bis del d.lgs. 502/92 e successive modificazioni	
Totale netto spesa 2004		*0*
1,4% della Spesa		*0*
Dato Spesa 2004 da considerare per il calcolo	(A)	*0*

		Importi (euro)
SPESA PER IL PERSONALE 2020 *		
Al netto di:	Spese per rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro intervenute successivamente al 2004	
	Spese di personale totalmente a carico di finanziamenti comunitari o privati	
	Spese relative ad assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'art. 12-bis del d.lgs. 502/92 e successive modificazioni	
Totale netto Spesa 2020	(B)	*0*

Differenza tra la spesa 2020 e la spesa 2004 da considerare per il calcolo	(B)-(A)	0

* Il dato relativo alla Spesa del personale deve essere considerato al lordo di oneri riflessi a carico delle amministrazioni e dell'IRAP, nonché delle spese per il personale con rapporto di lavoro a tempo determinato, con contratto di collaborazione

12.3 In caso di mancato rispetto del limite specificare i motivi:

13. Nel costo del personale sono compresi i fondi per la retribuzione accessoria, maturata già nel diritto nel corso del 2020, ma non ancora corrisposta?

13.1. La determinazione delle risorse dei fondi destinati al finanziamento della contrattazione integrativa rispetta gli indirizzi di coordinamento regionale ed i limiti fissati dai CCNL di riferimento e dalle norme di finanza pubblica (art. 23, co. 2, d.lgs. n. 75/2017)?

13.1.1. In particolare:

a) gli oneri relativi alla contrattazione integrativa sono iscritti nel 2020 per complessivi (euro):

b) Il Collegio ha verificato la compatibilità dei costi della contrattazione integrativa con i vincoli di bilancio nell'anno 2020 e quelli derivanti dall'applicazione delle norme di legge, ai sensi di quanto previsto dall'art. 40-*bis*, co. 1, del d.lgs. n. 165/2001?

14. Indicare al 31/12/2020 il costo delle prestazioni di lavoro (comprensivo dei costi accessori e IRAP), anche ai fini del rispetto dell'art 9, co. 28, d.l. n. 78/2010:

(valori in euro)

TIPOLOGIA	Anno 2009	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Incidenza 2020 su 2009	Incidenza 2020 su 2019	Incidenza 2020 su 2018
Personale dipendente a tempo indeterminato							
Personale a tempo determinato o con convenzioni ovvero con contratti di collaborazione coordinata e continuativa							
Personale con contratti di formazione-lavoro, altri rapporti formativi, somministrazione di lavoro e lavoro accessorio							
Personale comandato (Costo del personale in comando meno rimborso del personale comandato come voci del conto economico: B.2.A.15.4, B.2.B.2.4 - A.5.B.1, A.5.C.1, A.5.D.1)							
Altre prestazioni di lavoro							
Totale costo prestazioni di lavoro	**0**	**0**	**0**	**0**			

15. L'Azienda ha stipulato contratti di servizio quale ulteriore forma di reclutamento del personale?

15.1 In caso di risposta affermativa, fornire chiarimenti:

E) SISTEMI DI CONTROLLO DEI COSTI

16.1. L'Azienda ha attivato misure di controllo dell'appropriatezza prescrittiva in ambito ospedaliero?

16.1.1. In caso di risposta affermativa, il collegio sindacale ritiene adeguate le misure di controllo adottate?

16.1.2. In caso di risposta negativa, indicare quali misure e perché non sono ritenute adeguate:

16.2 L'Azienda ha attivato misure di controllo dell'appropriatezza prescrittiva in ambito territoriale?

16.2.1. In caso di risposta affermativa, il collegio sindacale ritiene adeguate le misure di controllo adottate?

16.2.2. In caso di risposta negativa, indicare quali misure e perché non sono ritenute adeguate:

16.3. L'azienda sanitaria ha svolto un'attività sistematica al fine di monitorare, prevenire e gestire il rischio sanitario ("risk management"), ai sensi dell'art. 1, co. 539, l. n. 208/2015?

16.3.1 In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente gli esiti e le criticità riscontrate; in caso di risposta negativa, specificare i motivi:

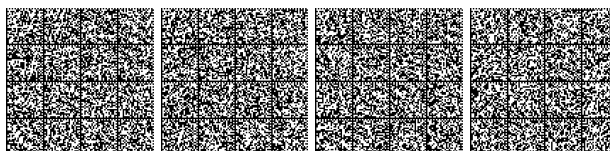
16.4. Con riguardo al monitoraggio delle prestazioni ospedaliere, ed in particolare di quelle ad alto rischio di non appropriatezza richiamate negli allegati 6A e 6B del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, indicare:

Percentuale-obiettivo minimo, indicato dalla Regione, di cartelle cliniche da monitorare sul totale delle prestazioni ospedaliere erogate	Percentuale di cartelle cliniche effettivamente controllate	Percentuale, indicata dalla Regione, delle cartelle cliniche da controllare inerenti alle prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza (DPCM 12.01.17, ALL. 6A e 6B)	Percentuale delle cartelle cliniche ad alto rischio di non appropriatezza (DPCM 12.01.17, ALL. 6A e 6B) effettivamente controllate dall'azienda sanitaria sul totale delle prestazioni erogate	Percentuale prestazioni di ricovero ospedaliero risultate non appropriate sul totale delle cartelle controllate

16.5. È stato attivato da parte dell'ente un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità come previsto dall'art. 1, co. 522, l. n. 208/2015 e s.m.i.?

16.5.1. In caso di risposta affermativa, indicare gli esiti del monitoraggio; in caso di risposta negativa, specificare i motivi:

16.5.2 Il sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità è in raccordo con il sistema di monitoraggio regionale e in coerenza con il programma nazionale valutazione esiti?

16.5.3. In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

PARTE TERZA - NORMATIVA EMERGENZIALE

1. L'ente ha aperto sulla contabilità dell'anno 2020 il centro di costo "COV 20", garantendo la tenuta distinta delle rilevazioni contabili legate alla gestione dell'emergenza (art. 18, co. 1, d.l. n. 18/2020 e art. 1, co. 11, d.l. n. 34/2020)?

1.1. In caso di risposta affermativa, compilare la tabella che segue:

Conto economico IV trimestre Esercizio 2020			Centro di costo "Cov-20"
Codice voce contabile	**Voce contabile**	**Valore complessivo Esercizio 2020**	**Valore dei costi imputabile esclusivamente alle prestazioni erogate per fronteggiare l'emergenza pandemica**
BA0010	**B.1) Acquisti di beni**	0	0
BA0020	**B.1.A) Acquisti di beni sanitari**		
BA0030	B.1.A.1) Prodotti farmaceutici ed emoderivati		
BA0210	B.1.A.3) Dispositivi medici		
BA 0310	**B.1.B) Acquisti beni non sanitari**		
BA0390	**B.2) Acquisti di servizi**	0	0
BA 0400	**B.2.A) Acquisti di servizi sanitari**		
BA0410	B.2.A.1) Acquisti servizi sanitari per medicina di base		
BA0490	B.2.A.2) Acquisti servizi sanitari per farmaceutica		
BA0530	B.2.A.3) Acquisti servizi sanitari per assistenza specialistica ambulatoriale		
BA0800	B.2.A.7) Acquisti servizi sanitari per assistenza ospedaliera:		
	- da pubblico		
	- da privato		
BA1560	**B.2.B) Acquisti di servizi non sanitari**		
BA1570	B.2.B.1) Servizi non sanitari		
BA1990	**B.4) Godimento di beni di terzi**		
BA2000	B.4.A) Fitti passivi		
BA2010	B.4.B) Canoni di noleggio		
BA2040	B.4.C) Canoni di leasing		
BA2061	B.4.E) Locazione e noleggi da aziende sanitarie pubbliche della regione		
BA 2080	**Totale Costo del personale**		
BA2090	**B.5) Personale del ruolo sanitario:**		
BA2100	B.5.A) Costo del personale dirigente ruolo sanitario		
BA2110	B.5.A.1) Costo del personale dirigente medico		
BA2120	B.5.A.1.1) Costo del personale dirigente medico - tempo indeterminato		
BA2130	B.5.A.1.2) Costo del personale dirigente medico - tempo determinato		
BA2330	**B.6) Personale del ruolo professionale**		
BA2320	**B.7) Personale del ruolo tecnico**		
BA2410	**B.8) Personale del ruolo amministrativo**		

1.2. Il Collegio, nel procedere alle verifiche sulla corretta imputazione delle spese contabilizzate nel conto COV20, ha riscontrato irregolarità?

1.2.1. In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente gli esiti della verifica:

2. Qualora l'Ente sia stato individuato dalla Regione, nel corso dell'esercizio 2020, quale struttura operativa del Soggetto attuatore per fronteggiare l'emergenza sanitaria, l'Azienda ha svolto le attività di controllo inerenti la completezza della documentazione giustificativa delle spese rendicontate e la conformità delle stesse al quadro normativo emergenziale?
In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

3. Il Collegio ha eseguito controlli, anche a campione, al fine di verificare che i beni e i servizi iscritti dall'ente nel centro di costo "Cov-20" siano pienamente conformi alle fattispecie previste dalla normativa emergenziale?

4. L'ente ha provveduto alle assunzioni ed ai conferimenti di incarichi di lavoro autonomo ai sensi dell'art. 2-bis, cc. 1, 3 e 5 del d.l. n. 18/2020?

Descrizione	Num. Contratti	Costo da C.E. (importo in euro)
Conferimento di incarichi di lavoro autonomo (e co.co.co.) - co. 1, lett. a)		
Personale di cui al co. 547, art. 1, l. n. 145/2018, assunti con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato con orario a tempo parziale - co. 1, lett. b);		
Incarichi a laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio della professione medica e iscritti agli ordini professionali (co. 3)		
Incarichi a personale in quiescenza - co.5		
Totale	**0**	**0**

5. L'ente ha aumentato per l'anno 2020 il monte ore dell'assistenza specialistica ambulatoriale convenzionata interna ai sensi dell'art. 2-sexies, d.l. n. 18/2020?

5.1. In caso di risposta affermativa, la Regione/Provincia autonoma ha assegnato un budget di spesa per l'incremento del monte ore finalizzato all'assistenza specialistica ambulatoriale (art. 2-sexies, d.l. n. 18/2020)?

5.2. In caso di risposta affermativa, indicare l'ammontare annuo:

6. L'ente ha utilizzato forme di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, per le finalità e nella misura prevista dall'art. 1, cc. 5 (servizi infermieristici), 7 (assistenti sociali) e 7-bis (psicologi), d.l. 34/2020?
6.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

7. L'ente ha avviato, con le modalità e nei limiti di cui all'art. 11, d.l. 35/2019, procedure selettive per l'assunzione di personale a tempo indeterminato per le categorie A, B, BS e C ai sensi del disposto di cui all'art. 2, co. 5-bis, d.l. 34/2020?
7.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti; in caso di risposta affermativa, precisare se le procedure sono state concluse e il costo annuo a bilancio del personale assunto, nonché gli oneri a regime:

8. L'ente si è avvalso degli strumenti straordinari di cui all'art. 29, cc. 1-3, d.l. n. 104/2020, anche in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa per il personale, al fine di corrispondere tempestivamente alle richieste di prestazioni ambulatoriali, screening e di ricovero ospedaliero non erogate nel periodo dell'emergenza epidemiologica e contestualmente ridurre le liste di attesa?

8.1. In caso di risposta affermativa, si chiede di precisare quali strumenti siano stati utilizzati dall'Azienda, tra quelli indicati dall'art. 29, cc. 2 e 3 del d.l. n. 104/2020, per il recupero dei ricoveri ospedalieri e delle prestazioni ambulatoriali e di screening:

9. Al fine di contrastare gli effetti della pandemia da Covid-19, l'Ente ha conseguito gli obiettivi stabiliti dalla Regione miranti ad incrementare la disponibilità di posti letto nei reparti di terapia intensiva ed aree ad alta intensità di cure?

9.1. In caso di risposta affermativa, indicare il numero di posti-letto, operativi ed effettivamente disponibili, nei reparti di terapia intensiva (sia negli ospedali pubblici che in quelli privati accreditati o solo autorizzati) alla data del 31/12/2019 e del 31/12/2020

Descrizione	31/12/2019	31/12/2020
Numero posti letto terapie intensive		
Numero posti letto aree ad alta intensità di cure		
Totale posti letto	**0**	**0**

9.2. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

10. Sono stati sottoscritti contratti ai sensi dell'art. 8-quinquies, d.lgs. n. 502/1992 con operatori accreditati o autorizzati, in deroga al limite di spesa vigente di cui all'art. 45, co. 1-ter, d.l. n. 124/2019, per incrementare la dotazione dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità operative di pneumologia (art. 3, cc. 1 e 2, d.l. n. 18/2020)?

10.1. In caso di risposta affermativa, indicare il numero dei contratti sottoscritti, il relativo ammontare e la natura (operatore accreditato o solamente autorizzato) dei contraenti:

11. Al fine di contrastare gli effetti della pandemia da Covid-19, l'Ente ha conseguito gli obiettivi stabiliti dalla Regione miranti a rafforzare l'assistenza domiciliare e territoriale anche attraverso la costituzione delle Unità speciali di continuità assistenziale ("Usca")?

11.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

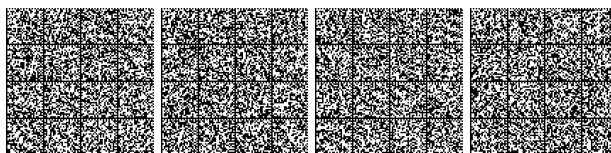
11.2. In caso di risposta affermativa, indicare il numero di Unità speciali di continuità assistenziale ("Usca") istituite nel proprio territorio nel corso del 2020 e il potenziale bacino di utenza:

Descrizione	Anno 2020
Numero USCA istituite nel territorio	
Potenziale bacino di utenza delle USCA istituite	
Rapporto	

12. Le Unità speciali di continuità assistenziale ("Usca") costituite hanno redatto ed inviato all'Ente la rendicontazione trimestrale di cui all'art. 1, co. 6, d.l. n. 34/2020?

12.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

12.2. In caso di risposta affermativa, l'Ente ha trasmesso alla Regione la rendicontazione trimestrale ricevuta (art. 1, co. 6, d.l. n. 34/2020)?

12.2.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

13. Per l'anno 2020 - in sede di rinegoziazione degli accordi e dei contratti di cui all'art. 8-quinquies d.lgs. 502/1992 - è stata riconosciuta all'ente sanitario dalla Regione la remunerazione di una specifica funzione assistenziale per i maggiori costi correlati all'allestimento dei reparti e alla gestione dell'emergenza COVID-19 e un incremento tariffario per le attività rese a pazienti affetti da COVID-19 (art. 4, cc. 1 e 3, d.l. 34/2020)?

13.1. In caso di risposta affermativa, indicare gli estremi del provvedimento regionale che ha quantificato tale remunerazione e l'importo iscritto nel bilancio dell'ente sanitario:

14. Nella vigenza dell'accordo rinegoziato ai sensi dell'art. 4, co. 1, d.l. 34/2020, l'ente ha corrisposto agli erogatori privati, a titolo di acconto e salvo conguaglio a seguito di apposita rendicontazione, un corrispettivo, su base mensile, per le prestazioni rese fino ad un massimo del 90 per cento dei dodicesimi corrisposti o comunque dovuti per l'anno 2020?

14.1. In caso di risposta affermativa, compilare la tabella:

Descrizione	Anno 2020 (importo in euro)
Importo corrisposto a titolo di acconto	
Importo corrisposto a titolo di conguaglio	
Totale corrisposto agli erogatori privati	**0**

14.2. Il conguaglio è stato corrisposto a seguito di apposita rendicontazione trasmessa dall'erogatore privato?

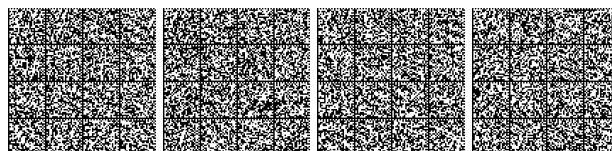
15. L'ente ha indennizzato strutture private, accreditate e non, ai sensi delle previsioni di cui all'art. 3, co. 3 del d.l. 18/2020?

15.1. In caso di risposta affermativa, indicare il costo annuo sostenuto:

16. È stata attuata una rendicontazione separata, per la spesa a seguito di erogazioni liberali (art. 99, co.5, d.l. n. 18/2020)?

16.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

16.2. È stata assicurata la completa tracciabilità delle operazioni (art. 99, co.5, d.l. n. 18/2020)?

16.2.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti; in caso di risposta affermativa, illustrare come è stata assicurata la tracciabilità:

PARTE QUARTA - STATO PATRIMONIALE

1. I dati di bilancio, indicati nel prospetto di stato patrimoniale, concordano con il modello S.P. allegato alla N.I. cosi come previsto dal d.lgs. n. 118/2011?

I. STATO PATRIMONIALE ATTIVO

A) IMMOBILIZZAZIONI

2. I contributi in conto capitale sono stati registrati a Patrimonio Netto al momento della loro assegnazione?

3. L'Azienda ha acquisito beni con contributi in conto capitale da Regione o con forme di finanziamento degli investimenti ad essi assimilate dall'art. 29, d.lgs. n. 118/2011 (contributi in conto capitale dallo Stato e da altri enti pubblici; lasciti e donazioni vincolati all'acquisto di immobilizzazioni; conferimenti, lasciti e donazioni di immobilizzazioni da parte dello Stato, della Regione, di altri soggetti pubblici o privati)?

3.1. L'ammortamento di beni acquisiti con contributi in conto capitale da Regione o con forme di finanziamento degli investimenti ad essi assimilate dal d.lgs. n. 118/2011, è stato sterilizzato tramite lo storno a conto economico di quote di tali contributi, commisurate all'ammortamento dei cespiti cui si riferiscono?

3.2. Nel caso di cessione di beni acquisiti tramite contributi in conto capitale da Regione o con forme di finanziamento degli investimenti ad essi assimilate:

3.2.1. Laddove si sia prodotta una minusvalenza, la minusvalenza è stata sterilizzata stornando a provento una quota di contributo commisurata alla minusvalenza stessa?

3.2.2. Laddove si sia prodotta una plusvalenza, la plusvalenza è stata direttamente iscritta in una riserva del patrimonio netto, senza influenzare il risultato economico dell'esercizio?

3.2.3. I proventi della dismissione sono stati destinati al finanziamento di nuovi investimenti?

3.2.4. E' stata rispettata la regola per la quale il nuovo acquisto può essere effettuato solo successivamente all'incasso dei proventi della dismissione (DM 17 settembre 2012, I bilanci delle aziende, Documento n. 1, Sterilizzazione degli ammortamenti, cap. 5, pag. 9)?

4. L'Azienda ha acquisito beni tramite stipulazione di mutuo?

5. Il collegio ha verificato che le sterilizzazioni siano state correttamente calcolate (es. esclusione sterilizzazione di cespiti acquisiti con mutui, esclusione sterilizzazione di cespiti finanziati con l'utile di esercizio, ecc.)?

6. Il sistema informativo aziendale associa a ciascun cespite la relativa fonte di finanziamento, quale base per l'identificazione degli ammortamenti da sterilizzare?

7. Le immobilizzazioni, eccezion fatta per quelle acquistate nell'esercizio 2020 utilizzando contributi in conto esercizio, sono state ammortizzate sulla base dei coefficienti previsti dall'allegato 3 al d. lgs. 118/2011?

7.1. In caso di risposta negativa, motivare, distinguendo tra (I) utilizzo di aliquote più elevate a seguito di autorizzazione regionale e (II) altre motivazioni:

8. Le immobilizzazioni acquistate nell'esercizio 2020 utilizzando contributi in conto esercizio pari a euro

a. sono state ammortizzate per il 100% del loro valore (art. 29, co. 1, lett. *b)* , d.lgs. n. 118/2011);

b. sono state ammortizzate sulla base dei coefficienti previsti dall'allegato 3 al d. lgs. 118/2011, provvedendo nel contempo a stornare dal conto esercizio al conto capitale la quota del contributo utilizzato;

c. altro;

Se altro, specificare di seguito:

9. Nel 2020 sono stati dichiarati fuori uso ed eliminati dalle immobilizzazioni beni per il seguente importo - indicare l'importo al netto del fondo ammortamento - (euro):

	2020
Beni dichiarati fuori uso ed eliminati	

10. Il collegio sindacale ha verificato che l'azienda proceda alla regolare tenuta degli inventari dei beni mobili, nonché al loro costante aggiornamento?

Indicare la data dell'ultimo aggiornamento	

10.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti, indicando anche la data dell'ultimo aggiornamento:

10.2. Il collegio sindacale ha accertato, almeno a campione, l'esistenza fisica dei principali beni materiali:

11. Organismi partecipati.

A seguito delle intese intercorse tra Corte dei conti e MEF – Dipartimento del Tesoro, per l'esame dei dati relativi agli organismi partecipati dagli enti sanitari sarà adoperato l'applicativo Partecipazioni (implementato dal MEF - Dipartimento del Tesoro) ai fini dell'esame dei dati relativi agli organismi partecipati dagli enti sanitari.

I revisori dovranno perciò controllare la coerenza delle informazioni inserite dagli enti nella banca dati del Dipartimento del Tesoro (ai sensi del d.l. n. 90/2014, art. 17, co. 4) con quelle rilevabili dalla documentazione oggetto di verifica da parte dell'Organo di revisione. Nel caso di omessa o incompleta comunicazione dei dati, i revisori dovranno segnalare alla competente struttura dell'Ente la necessità di inserire le informazioni carenti.

Al fine di poter esercitare l'attività di controllo, essi dovranno accreditarsi sul Portale Tesoro https://portaletesoro.mef.gov.it/ come utenti dell'applicativo Partecipazioni (per l'ente di cui sono revisori), seguendo la procedura guidata di registrazione e consultando le istruzioni reperibili sul medesimo sito.

Per una prima verifica sulla completezza delle informazioni sugli organismi partecipati dichiarati dall'ente nella banca dati sopra indicata, si richiede al collegio sindacale di riportare alcune informazioni essenziali su detti organismi.

11.1. Informazioni sugli organismi partecipati al 31/12/2020

Codice Fiscale dell'organismo partecipato	Denominazione	Quota di partecipazione %

11.2 Le informazioni sugli organismi partecipati allegate al bilancio d'esercizio 2020 sono congruenti con quelle inserite dagli enti nella banca dati del dipartimento del tesoro (applicativo Partecipazioni)?

11.2.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

B) RIMANENZE

12. Nella valutazione delle rimanenze si è tenuto conto anche di eventuali scorte di reparto e di scorte di proprietà dell'azienda ma fisicamente ubicate presso terzi (per esempio nell'ambito della distribuzione per nome e per conto)?

13. Il costo delle rimanenze di beni fungibili è calcolato con il metodo della media ponderata (art. 29, co. 1, lett. *a)*, d.lgs. n. 118/2011)?

13.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

13.2. Nel corso del 2020 il Collegio sindacale ha verificato che l'azienda proceda al costante monitoraggio dei farmaci scaduti e/o prodotti soggetti a scadenza?

13.2.1. In caso di risposta affermativa, illustrare la procedura e gli esiti del monitoraggio; in caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

13.4. Il Collegio sindacale ha riscontrato criticità nell'ambito della programmazione e della gestione delle scorte di magazzino, nonché sulla capacità di rifornire tempestivamente i singoli reparti?

13.4.1. In caso di risposta affermativa, illustrare le criticità rilevate:

C) CREDITI Que

14. I crediti per contributi in conto capitale dallo Stato, dalla Regione e da altri Enti pubblici sono supportati da apposito provvedimento di assegnazione?

15. Indicare le voci che compongono i crediti iscritti dall'Azienda verso la Regione o Provincia autonoma, verso Aziende sanitarie pubbliche e verso i Comuni al 31/12/2020:

15.1. Crediti v/Regione o Provincia autonoma per spesa corrente - Stato patrimoniale attivo B.II.2.a)

Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31.12.2020	0	0
di cui relativi all'anno:		
2016 e precedenti		
2017		
2018		
2019		
2020		

15.2. Crediti v/Regione o Provincia autonoma per versamenti a patrimonio netto - Stato patrimoniale attivo B.II.2.b)

Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31.12.2020	0	0
di cui relativi all'anno:		
2016 e precedenti		
2017		
2018		
2019		
2020		

15.3. Crediti v/Aziende sanitarie pubbliche - Stato patrimoniale attivo B.II.4)

Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31.12.2020	0	0
di cui relativi all'anno:		
2016 e precedenti		
2017		
2018		
2019		
2020		

15.4. Crediti v/Comuni - Stato patrimoniale attivo B.II.3)

Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31.12.2020	0	0
di cui relativi all'anno:		
2016 e precedenti		
2017		
2018		
2019		
2020		

15.5. Il fondo svalutazione crediti è stato calcolato sulla base del seguente criterio:

II. STATO PATRIMONIALE PASSIVO
D) UTILE/PERDITA

16. Indicare per le perdite iscritte in bilancio, i dati di seguito richiesti in riferimento ai relativi anni:

Anno	UTILE/PERDITA DI ESERCIZIO	eventuali somme assegnate per ripiano perdite	quota incassata delle somme assegnate per ripiano perdite	modalità di copertura *(in caso di intervento della Regione, indicare anche gli estremi del provvedimento)*	utile o perdita corrispondente al ricalcolo degli ammortamenti	utili portati a nuovo o perdita non ancora coperta al 31/12/2020
2020						
2019						
2018						
2017						
2016 e prec.						
Eventuali perdite non ancora coperte al 31/12/2020 (l'importo deve corrispondere alla somma delle voci A.V), A.VI) e A.VII) dello Stato Patrimoniale)						0

16.1. Il Collegio ha accertato che i contributi per ripiano perdite corrispondono alle deliberazioni regionali?

16.1.1. In caso di mancato accertamento o accertamento negativo indicare i motivi:

16.2. L'eventuale utile d'esercizio 2020 è stato (inserire ammontare in euro):

- **(I) portato a compensazione delle perdite portate a nuovo**
- **(II) accantonato a riserva al fine di finanziare nuovi investimenti**
- **(III) accantonato a riserva senza una esplicita finalizzazione**
- **(IV) altro**

specificare:

E) FONDO RISCHI ED ONERI

17. Sono state correttamente compilate le tabelle da 37 a 40 del punto 12 della nota integrativa (D.M. 20 marzo 2013)?

17.1. Osservazioni:

17.2. Il Collegio sindacale ha attestato nella propria relazione l'avvenuto rispetto degli adempimenti necessari per procedere all'iscrizione dei fondi rischi e oneri e al relativo utilizzo, avendo riguardo alla normativa vigente e ai corretti principi contabili, nonché alle procedure amministrativo-contabili in essere nell'azienda?

17.2.1 Osservazioni:

17.3. Le passività potenziali definite possibili (in relazione al loro grado di realizzazione e di avveramento; cfr. OIC 31 Fondi e TFR) sono state indicate in nota integrativa?

17.4. Le quote inutilizzate di contributi vincolati di parte corrente, nelle fattispecie indicate dal modello CE (voce B.14 C e relative sottovoci), sono state accantonate negli appositi fondi spese?

17.5. Con riferimento ai rischi per i quali è stato costituito un fondo, esiste la possibilità di subire perdite addizionali rispetto agli ammontari stanziati?

17.5.1. Indicare l'ammontare delle possibili perdite addizionali rispetto agli ammontari stanziati:

17.6. Il collegio ha valutato positivamente la completezza ed adeguatezza dei fondi accantonati a fronte di rischi probabili?

17.6.1. In caso di risposta negativa, illustrare quali sono i rischi probabili e le valutazioni formulate:

17.7. Esistono rischi aziendali i cui fondi sono accantonati presso la GSA?

17.7.1. In caso di risposta affermativa, indicare la tipologia di rischi e l'ammontare dei fondi:

F) DEBITI

18. Nel punto 14 della nota integrativa (DM 20 marzo 2013) è puntualmente rappresentata la situazione debitoria dell'ente?

18.1. Osservazioni:

19. Nel corso del 2020 sono state effettuate operazioni di transazione dei debiti?

19.1. In caso di risposta affermativa, illustrare le operazioni effettuate

20. Indicare le voci che compongono i debiti iscritti dall'Azienda verso la Regione o Provincia autonoma e verso Aziende sanitarie pubbliche al 31/12/2020:

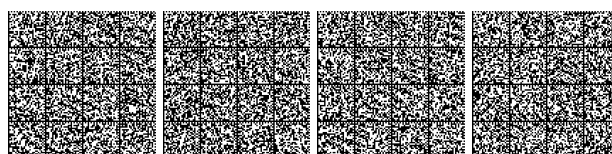
20.1. Debiti v/Regione o Provincia autonoma - Stato patrimoniale passivo D.III)

Anno	Importo (euro)
totale al 31.12.2020	0
di cui relativi all'anno:	
2016 e precedenti	
2017	
2018	
2019	
2020	

20.2. Debiti V/Aziende Sanitarie Pubbliche - Stato patrimoniale passivo D.V)

Anno	Importo (euro)
totale al 31.12.2020	0
di cui relativi all'anno:	
2016 e precedenti	
2017	
2018	
2019	
2020	

20.3. Debiti V/Comuni - Stato patrimoniale passivo D.IV)

Anno	Importo (euro)
totale al 31.12.2020	0
di cui relativi all'anno:	
2016 e precedenti	
2017	
2018	
2019	
2020	

21. Debiti v/fornitori.
Il Collegio ha accertato:

Debito al 31/12	Debiti verso fornitori (totale) (c=a+b)	Debiti verso fornitori non ancora scaduti (debiti non ancora soggetti a pagamento in quanto il termine di dilazione previsto in fattura non è spirato) (a)	Debiti verso fornitori scaduti (debiti soggetti a pagamento) (b)	Indicatore di tempestività dei pagamenti
2020	0			
2019	0			
2018	0			

21.1. Per l'esercizio 2020, l'indicatore di tempestività dei pagamenti, prescritto dall'art. 41 del d.l. n. 66/2014, è stato determinato come indicato nel d.p.c.m. 22/09/2014?

21.1.1. In caso di risposta negativa, precisare la metodologia utilizzata per il calcolo dei giorni medi di pagamento:

21.2. L'ente ha allegato al bilancio di esercizio il prospetto attestante i pagamenti, relativi a transazioni commerciali, effettuati oltre il termine previsto dal d.lgs. n. 231/2002 (60 giorni)?

21.2.1. In caso di superamento dei predetti termini, illustrare brevemente le misure adottate o previste per consentire la tempestiva effettuazione dei pagamenti:

21.2.2. Il Collegio dei revisori, nel caso di pagamenti oltre i termini previsti dal d.lgs. n. 231/2002, ha verificato le attestazioni allegate al bilancio di esercizio (art. 41, co. 1, d.l. n. 66/2014)?

21.2.3. Indicare i pagamenti effettuati nel corso del 2020: *(importi in euro)*

Pagamenti (ammontare) effettuati durante il 2020 per anno di emissione fattura						Importo dei pagamenti effettuati oltre i termini previsti dal DPCM 22/09/2014
Ante 2017	2017	2018	2019	2020	Totale pagamenti 2020	
					0	

21.2.4. Indicare i debiti verso fornitori al 31/12/2020 per anno di formazione: *(importi in euro)*

Debiti verso fornitori al 31/12/2020 per anno di emissione fattura								
Descrizione	Ante 2017	2017	2018	2019	2020	Totale debiti verso fornitori al 31/12/2020	Cella controllo con domanda 20
Debiti verso fornitori						0	
- di cui in contenzioso giudiziale o stragiudiziale						0	

21.2.5. Per i debiti scaduti da oltre un anno, illustrare dettagliatamente i motivi per il mancato pagamento e le azioni dirette a eliminare tali debiti:

22. Gli interessi passivi per ritardato pagamento ai fornitori hanno subito la seguente evoluzione: (specificare se gli interessi passivi derivano da pagamenti diretti o da *"factoring"* regionale)

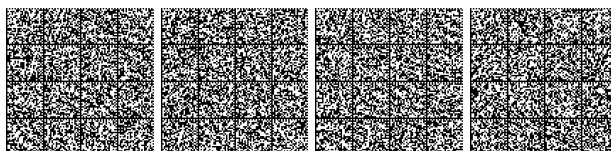
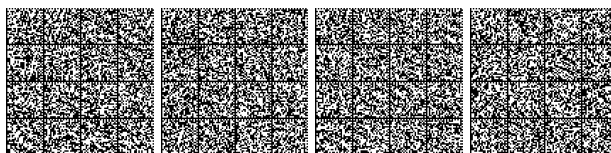
Importo iscritto nel conto economico a qualsiasi titolo (interessi passivi, accantonamenti per interessi di mora, sopravvenienze ecc.)		
Esercizio	da *factoring* regionale	diretti
2020		
2019		
2018		

23. Alla chiusura dell'esercizio è stato iscritto nello stato patrimoniale un fondo per interessi moratori e per oneri di ritardato pagamento di (euro):

consistenza iniziale	accantonamenti dell'esercizio	utilizzi	fondo al 31/12

23.1. Sulla base dei seguenti criteri:

24. Al fine di conoscere l'incidenza degli interessi passivi sulle anticipazioni di cassa e della voce relativa ad altri interessi passivi sul Valore della produzione, compilare la seguente tabella (euro):

Interessi passivi (C.3.A + C.3.C)	Spese legali	Valore della produzione (A)	Incidenza %

Questionario Enti del SSN - Sezione delle Autonomie

ATTESTAZIONI FINALI

Si attesta che le informazioni contenute nella presente relazione sono state desunte dagli atti e dalle evidenze contabili della Gestione Sanitaria Accentrata

lì,

Il Terzo Certificatore

21A03672

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Vaxom»

Estratto determina AAM/PPA n. 452/2021 dell'8 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale BRONCHO VAXOM (A.I.C. n. 026029) per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.4: modifica delle informazioni sul prodotto in seguito a revisione del *Company Core Safety Information* (CCSI), effettuata per inserire le raccomandazioni del CHMP dopo la procedura di Referral secondo art. 31 e per inserire ulteriori informazioni di preclinica e di clinica che, pur essendo state presentate nell'ambito del Referral, non sarebbero state tenute in considerazione nell'ambito di detta procedura.

È approvata la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette: 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.5, e 7.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/205.

Titolare A.I.C.: OM Pharma SA (codice SIS 3697).

Stampati

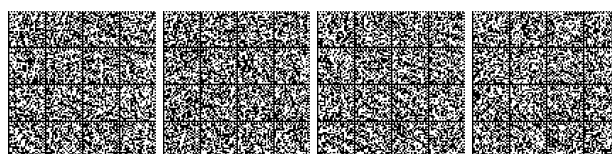
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03673

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clautero»

Estratto determina n. 665/2021 del 10 giugno 2021

Medicinale: CLAUTERO.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH.

Confezioni:

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 35 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 042174058 (in base 10);

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 70 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 042174072 (in base 10);

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 140 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 042174096 (in base 10);

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 35 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042174060 (in base 10);

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 70 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042174084 (in base 10);

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 140 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042174108 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Validità prodotto integro:

polvere secca: due anni;

sospensione ricostituita: sette giorni.

Dopo ricostituzione la sospensione orale va mantenuta tra 2 e 8° C (ma non congelare) fino a sette giorni.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo:

ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 80 mg e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico;

eccipienti:

silice colloidale anidra;

gomma xantano (E 415);

aroma fragola;

crospovidone (E 1202);

aspartame (E 951);

carmellosa sodica;

biossido di silicio (E 551).

Officine di produzione:

produttori del principio attivo

amoxicillina tridrato:

Sandoz industrial Products S.A.

Ctra. Granollers - Cardedeu C-251, Km 4

Les Franqueses Del Vallès, 08520 Barcelona - Spagna

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

Kundl 6250 - Austria

potassio clavulanato:

Lek Pharmaceuticals D.D.

Trimlini 2D

Lendava 9220 - Slovenia

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

Kundl 6250 - Austria

Confezionamento secondario:

De Salute S.r.l.

via A. Biasini 26

Soresina (CR) 26015 - Italia

SCF S.r.l.

via F. Barbarossa 7

26824 Cavenago D'Adda - Lodi - Italia

Indicazioni terapeutiche:

«Clautero» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

sinusiti batteriche acute (diagnosticate in modo adeguato);

otite media acuta;

esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

polmonite acquisita in comunità;

cistite;

pielonefrite;

infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con celluliti diffuse;

infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 35 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042174060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,55;

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 35 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 042174058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,55;

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 70 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 042174072 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,79;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,12;

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 70 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042174084 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,79;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,12;

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 140 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042174108 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,79;

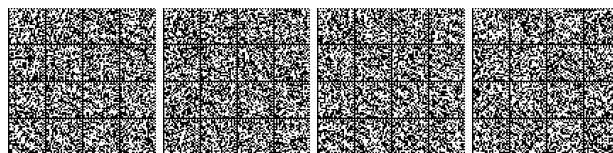
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,62;

«bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 140 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 042174096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,79;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto- legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre

2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clautero» (amoxicillina e acido clavulanico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clautero» (amoxicillina e acido clavulanico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03675

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbamazepina Zentiva»

Estratto determina n. 663/2021 del 10 giugno 2021

Medicinale: CARBAMAZEPINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia s.r.l.

Confezioni e A.I.C. n.:

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982018 - (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982020 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982032 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982044 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982057 (in base 10);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982069 (in base 10);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982071 (in base 10);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982083 (in base 10);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982095 (in base 10);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982107 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

carbamazepina;

ogni compressa contiene 400 mg di carbamazepina;

ogni compressa contiene 200 mg di carbamazepina;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

copolimero di ammonio metacrilato;

lattosio monoidrato;

amido di mais;

glicolato di amido di sodio di tipo a;

magnesio stearato;

talco;

trietilcitrato.

Produttore del principio attivo:

CTX Life Sciences PVT. Limited - Block No. 251-252, Sachin - Magdalla Road, G.I.D.C. Sachin, Surat, Gujarat, 394 230, India.

Produttore del prodotto finito:

Emcure Pharmaceuticals Limited - Plot No. P-1, P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, MIDC, Hinjwadi, Pune - 411 057 Maharashtra, India.

Confezionamento primario e secondario:

Emcure Pharmaceuticals Limited - Plot No. P-1, P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, MIDC, Hinjwadi, Pune - 411 057 Maharashtra, India.

Controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta;

PharmaS d.o.o - Industrijska cesta 5, Potok, 44317 Popovaca, Croazia.

Rilascio dei lotti:

MIAS Pharma Limited - Suite 2, Stafford House, Strand Road - Portmarnock, Co. Dublin - Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

epilessia - crisi generalizzate tonico-cloniche e crisi parziali. «Carbamazepina Zentiva» (carbamazepina) è indicato nei pazienti con epilessia di nuova diagnosi e nei pazienti non controllati o che non sono in grado di tollerare la propria attuale terapia anticonvulsivante;

nota: carbamazepina non è generalmente efficace nel trattamento delle assenze (piccolo male) e crisi miocloniche.

il dolore parossistico della nevralgia del trigemino;

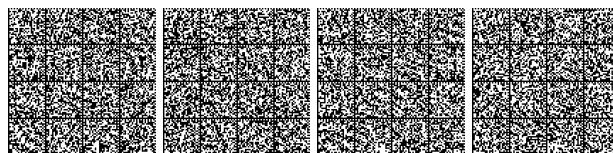
per la profilassi delle psicosi maniaco-depressive nei pazienti che non rispondono alla terapia con litio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982020 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2,13 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3,99;

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047982069 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2,30 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4,31.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha

efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Carbamazepina Zentiva» (carbamazepina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carbamazepina Zentiva» (carbamazepina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03676

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Pharmentis».

Con la determina n. aRM - 115/2021 - 3726 dell'11 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Farmapro S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DICLOFENAC PHARMENTIS;

confezione: 038752010;

descrizione: «140 mg cerotti medicati» 2 cerotti in sacche carta/pe/al/etilene e copolimero metacrilico acido;

confezione: 038752022;

descrizione: «140 mg cerotti medicati» 5 cerotti in sacche carta/pe/al/etilene e copolimero metacrilico acido;

confezione: 038752034;

descrizione: «140 mg cerotti medicati» 10 cerotti in sacche carta/pe/al/etilene e copolimero metacrilico acido;

confezione: 038752046;

descrizione: «140 mg cerotti medicati» 14 cerotti in sacche carta/pe/al/etilene e copolimero metacrilico acido.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03721

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prasugrel Aristo».

Con la determina n. aRM - 116/2021 - 3773 dell'11 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Aristo Pharma Gmbh, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRASUGREL ARISTO

Confezione: 046901017

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE

Confezione: 046901029

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE

Confezione: 046901031

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE

Confezione: 046901043

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE

Confezione: 046901056

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE

Confezione: 046901068

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE

Confezione: 046901070

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE

Confezione: 046901082

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03722

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aggrenox»

Con la determina n. aRM - 73/2021 - 1436 del 3 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AGGRENOX:

confezione: 033181037;

descrizione: «200 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule;

confezione: 033181049;

descrizione: «200 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule».

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03769

MINISTERO DELL'INTERNO

Incorporazione con effetto estintivo di cinque parrocchie nella Parrocchia di S. Lorenzo in S. Agostino, in Reggio Emilia, che contestualmente muta la denominazione.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 giugno 2021, è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale il Vescovo di Reggio Emilia-Guastalla ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della parrocchia del S.S. Salvatore in S. Teresa d'Avila V. e D., della parrocchia di S. Giovanni Ev. in S. Stefano Protom., della parrocchia di S. Zenone V. e M., della parrocchia di S. Prospero e della parrocchia di S. Maria Assunta nella Cattedrale, tutte con sede in Reggio Emilia, nella parrocchia di S. Lorenzo in S. Agostino, con sede in Reggio Emilia, che contestualmente assume la denominazione di «Parrocchia dei Santi Agostino V., Stefano Protom. e Teresa d'Avila V. e D.», abbreviabile in «Parrocchia di Sant'Agostino».

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

La parrocchia dei Santi Agostino V., Stefano Protom. e Teresa d'Avila V. e D., abbreviabile in «Parrocchia di Sant'Agostino», con sede in Reggio Emilia, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alle altre parrocchie di cui sopra, che contestualmente perdono la personalità giuridica civile.

21A03719

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Apertura dello sportello per la presentazione delle domande di concessione di finanziamenti a tasso agevolato per l'efficientamento energetico su edifici pubblici - Fondo Kyoto scuole, strutture sanitarie e sportive.

A decorrere dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - e fino alle ore 24,00 del centottantesimo giorno successivo possono essere presentate le domande per la concessione dei finanziamenti a tasso agevolato per l'efficientamento energetico degli edifici pubblici ai sensi del decreto interministeriale 11 febbraio 2021, n. 65, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 98 del 24 aprile 2021.

Possono presentare domanda di concessione del finanziamento:

1) i soggetti pubblici proprietari delle seguenti strutture:

a) edifici destinati all'istruzione scolastica, ivi inclusi gli asili nido, all'istruzione universitaria, all'alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM);

b) impianti sportivi, non compresi nel «Piano per la realizzazione di impianti sportivi nelle periferie urbane» di cui al comma 3 dell'art. 15 del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185;

c) edifici adibiti a ospedali, policlinici e a servizi socio-sanitari;

2) i soggetti pubblici che a titolo oneroso o gratuito hanno in uso le strutture pubbliche di cui al punto 1);

3) i fondi di investimento immobiliare costituiti ai sensi al decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, per i soli edifici di cui al punto 1, lettera *a)*.

La procedura di ammissione alle agevolazioni è «a sportello». Per la definizione dell'ordine cronologico di ricezione delle domande farà fede la data e l'orario riportato sulla ricevuta di accettazione del provider di posta elettronica certificata (PEC) del Ministero della transizione ecologica. Le modalità di presentazione delle domande e la relativa documentazione da allegare sono disciplinate dall'art. 9 del decreto interministeriale 11 febbraio 2021, n. 65.

Le domande di ammissione dovranno essere compilate, a pena di irricevibilità, attraverso l'apposito applicativo reso disponibile sul sito internet della Cassa depositi e prestiti S.p.a., firmate digitalmente e, corredate della relativa documentazione, trasmesse con unica PEC ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata:

fondokyoto@pec.minambiente.it

cdpspa@pec.cdp.it

Per le suindicate finalità sono destinate risorse complessive pari ad euro 200.000.000,00 disponibili a valere sul Fondo rotativo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 1110, della legge n. 296/2006 (Fondo Kyoto).

Il testo completo del decreto interministeriale 11 febbraio 2021 e i documenti utili per la presentazione delle istanze sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo internet: https://www.minambiente.it/pagina/fondo-kyoto-scuole-2021

Eventuali informazioni possono essere richieste via e-mail, all'indirizzo infofondokyoto@minambiente.it ovvero telefonicamente ai numeri: 06 57225106, 06 57225170, 06 57228279

21A03670

Reiezione dell'istanza di riconoscimento della «Raggio Verde», in Roma, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 248 dell'11 giugno 2021, l'istanza presentata dell'associazione denominata «Raggio Verde», con sede legale a Roma in via delle Milizie n. 1, codice fiscale n. 97724810581, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

21A03720

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Idea società cooperativa in liquidazione», in Bolzano

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PROVINCIALE
SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1. di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Idea società cooperativa in liquidazione», con sede a Bolzano (BZ), via Galilei n. 2 (codice fiscale 02470370210) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2. Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3. Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4. Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 18 maggio 2021

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

21A03699

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-147) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

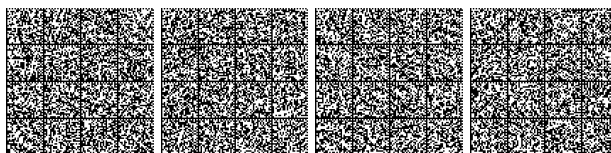
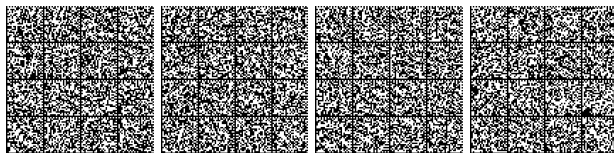
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.